

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE GESTÃO DO EXERCÍCIO DE 2015

Brasília-DF/2016

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

RELATÓRIO DE GESTÃO DO EXERCÍCIO DE 2015

Relatório de Gestão do exercício de 2015 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 146/2015, da DN TCU 147/2015 e da Portaria TCU nº 321/2015 e das orientações do órgão de controle interno (Portaria CGU-PR nº 522/2015).

Elaboração: Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa)

Brasília-DF/2016

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS	6
LISTA DE QUADROS	18
LISTA DE TABELAS	19
LISTA DE GRÁFICOS.....	22
LISTA DE FIGURAS	23
LISTA DE ANEXOS E APÊNDICES.....	24
APRESENTAÇÃO.....	25
1 VISÃO GERAL DA UNIDADE PRESTADORA DE CONTAS.....	27
1.1 Finalidade e Competências.....	27
1.2 Normas e Regulamentos de Criação, Alteração e Funcionamento da Unidade.....	30
1.2.1 Norma de Criação e Alteração da Anvisa.....	30
1.2.2 Outras Normas Infralegais Relacionadas à Gestão e Estrutura da Anvisa.....	30
1.2.3 Manuais e Publicações Relacionadas às Atividades da Anvisa	31
1.3 Ambiente de Atuação.....	34
1.4 Organograma	35
1.5 Macroprocessos Finalísticos	37
2 PLANEJAMENTO ORGANIZACIONAL E DESEMPENHO ORÇAMENTÁRIO E OPERACIONAL.....	39
2.1 Planejamento Organizacional.....	39
2.1.1 Descrição Sintética dos Objetivos do Exercício.....	39
2.1.2 Estágio de Implementação do Planejamento Estratégico	43
2.1.3 Vinculação dos Planos da Unidade com as Competências Institucionais e Outros Planos	47
2.2 Formas e Instrumentos de Monitoramento da Execução e dos Resultados dos Planos	48
2.2.1 Monitoramento do Plano Plurianual do Governo Federal, Plano Nacional de Saúde e Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde.....	48
2.2.2 Monitoramento do Contrato de Gestão da Agência com o Ministério da Saúde	49
2.2.3 Monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa.....	50
2.3 Desempenho Orçamentário	51
2.3.1 Objetivos Estabelecidos no PPA de Responsabilidade da Unidade e Resultados Alcançados.....	51

2.3.2 Execução Física e Financeira das Ações da Lei Orçamentária Anual de Responsabilidade da Unidade	79
2.3.3 Fatores Intervenientes no Desempenho Orçamentário	79
2.3.4 Obrigações Assumidas sem Respectivo Crédito Autorizado no Orçamento.....	80
2.3.5 Restos a Pagar de Exercícios Anteriores.....	80
2.3.6 Execução Descentralizada com Transferência de Recursos	81
2.3.7 Informações sobre a Realização das Receitas.....	88
2.3.8 Informações sobre a Execução das Despesas.....	90
2.3.9 Suprimentos de Fundos, Contas Bancárias tipo B e Cartões de Pagamento do Governo Federal	92
2.4 Desempenho Operacional.....	96
2.4.1 Contrato de Gestão.....	96
2.5 Gestão das Multas Aplicadas em Decorrência da Atividade de Fiscalização.....	107
2.5.1 Estrutura Orgânica de Controle e Sistema para o Gerenciamento.....	107
2.5.2 Indicação sobre a Estrutura para Arrecadar as Multas Aplicadas, se Própria ou Terceirizada.....	109
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	109
2.5.4 Demonstração das Principais Medidas Gerenciais Adotadas no Exercício para a Melhoria da Gestão da Arrecadação das Multas Aplicadas	109
2.6 Apresentação e Análise de Indicadores de Desempenho.....	114
2.6.1 Avaliação de Desempenho Institucional	114
 3 GOVERNANÇA	116
3.1 Descrição das Estruturas de Governança	116
3.1.1 Auditoria Interna	116
3.1.2 Conselho Consultivo	116
3.1.3 Comissão de Acompanhamento e Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde	117
3.1.4 Comissão de Ética.....	118
3.1.5 Corregedoria.....	119
3.1.6 Comissão Permanente de Valorização do Servidor e Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas.....	120
3.1.7 Comitê de Informação e Informática da Anvisa (Ciinfo).....	122
3.1.8 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.....	123
3.1.9 Comissão Científica da Anvisa.....	124
3.1.10 Comitê Editorial da Anvisa.....	126
3.1.11 Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no âmbito da Anvisa (CPAMA).....	126
3.2 Informações sobre os Dirigentes e Colegiados.....	127
3.3 Atuação da Unidade de Auditoria Interna.....	127

3.3.1 Estratégia de Atuação em Relação á Unidade Central.....	127
3.3.2 Informações Quantitativas e Qualitativas (área de negócio, unidade regional, objeto etc.) das Auditorias e/ou Fiscalizações Realizadas no Exercício de Referência do Relatório de Gestão	128
3.3.3 Demonstração da Execução do Plano Anual de Auditoria, Contemplando Avaliação Comparativa entre as Atividades Planejadas e Realizadas, Destacando os Trabalhos mais Relevantes, as Principais Constatações e as Providências Adotadas pela Gestão da Unidade.....	129
3.3.4 Eventuais Adequações na Estrutura Organizacional da Unidade de Auditoria , inclusive Reposicionamento na Estrutura da Entidade, Demonstrando os Ganhos Operacionais deles Decorrentes.....	140
3.4 Atividades de Correição e Apuração de Ilícitos Administrativos.....	141
3.4.1 Sistema de Correição.....	141
3.4.2 Quanto ao Cumprimento pela Instância de Correição da Portaria nº 1.043/2007 da CGU.....	142
3.5 Gestão de Riscos e Controles Internos	143
3.6 Política de Remuneração dos Administradores e Membros de Colegiados.....	143
3.7 Informações sobre a Empresa de Auditoria Independente Contratada.....	145
4 RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE.....	146
4.1 Canais de Acesso do Cidadão	146
4.1.1 Atendimento ao Público.....	146
4.1.2 Ouvidoria.....	146
4.1.3 Relação da Agência com o Poder Legislativo.....	148
4.2 Carta de Serviços ao Cidadão.....	152
4.3 Aferição do Grau de Satisfação dos Cidadãos-Usuários.....	153
4.4 Mecanismos de Transparéncia das Informações Relevantes sobre a Atuação da Unidade	153
4.4.1 Portal Anvisa.....	154
4.5 Medidas para Garantir a Acessibilidade aos Produtos, Serviços e Instalações.....	155
4.6 Formas de Participação Cidadã nos Processos Decisórios.....	158
4.6.1 Consultas Públicas.....	160
4.6.2 Editais de Chamamento.....	165
4.6.3 Audiências Públicas.....	166
4.7 Avaliação dos Produtos e Serviços pelos Cidadãos Usuários.....	167
4.7.1 Pesquisas de Satisfação da Ouvidoria.....	167
4.7.2 Pesquisa de Satisfação com os Usuários da Central de Atendimento	168
5 DESEMPENHO FINANCEIRO E INFORMAÇÕES CONTÁBEIS	171
5.1 Desempenho Financeiro do Exercício.....	171
5.2 Tratamento Contábil da Depreciação, da Amortização e da Exaustão de Itens do Patrimônio e Avaliação e Mensuração de Ativos e Passivos.....	174

5.3 Sistemática de Apuração de Custos no Âmbito da Unidade.....	178
5.4 Demonstrações Contábeis Exigidas pela Lei 4.320/64 e Notas Explicativas.....	180
5.4.1 Balanço Orçamentário (BO).....	180
5.4.2 Balanço Financeiro (BF).....	181
5.4.3 Balanço Patrimonial (BP).....	183
5.4.4 Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP).....	183
5.4.5 Demonstração dos Fluxos de Caixa (DFC).....	185
6 ÁREAS ESPECIAIS DA GESTÃO	186
6.1 Gestão de Pessoas	186
6.1.1 Estrutura de Pessoal da Unidade.....	186
6.1.2 Capacitação e Qualificação da Força de Trabalho.....	188
6.1.3 Eventuais Irregularidades Relacionadas a Pessoal	190
6.1.4 Demonstrativos das Despesas com Pessoal	192
6.1.5 Informações sobre os Controles para Mitigar Riscos Relacionados ao Pessoal	193
6.1.6 Contratação de Pessoal de Apoio e de Estagiários	193
6.1.7 Contratações de Consultores para Projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais	194
6.2 Gestão do Patrimônio e da Infraestrutura.....	197
6.2.1 Gestão da Frota de Veículos.....	197
6.2.2 Política de Destinação de Veículos Inservíveis ou Fora de Uso e Informações Gerenciais sobre Veículos nessas Condições	202
6.2.3 Gestão do Patrimônio Imobiliário da União	202
6.2.4 Cessão de Espaços Físicos e Imóveis a Órgãos e Entidades Públicas ou Privadas	204
6.2.5 Informações sobre os Imóveis Locados de Terceiros.....	204
6.2.6 Informações sobre as Principais Obras e Serviços de Engenharia Relacionados à Atividade-fim.....	205
6.3 Gestão da Tecnologia da Informação.....	206
6.3.1 Força de Trabalho da Tecnologia da Informação	206
6.3.2 Gerenciamento de Serviços de Tecnologia da Informação	207
6.3.3 Projetos de Tecnologia da Informação Desenvolvidos no Período	207
6.3.4 Medidas Adotadas para Mitigar Eventual Dependência Tecnológica de Empresas Terceirizadas..	208
6.3.5 Principais Sistemas de Informações.....	208
6.3.6 Informações sobre o Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação (PETI) e Sobre o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI).....	208
6.4 Gestão Ambiental e Sustentabilidade.....	210
6.4.1 Adoção de Critérios de Sustentabilidade Ambiental na Aquisição de Bens e na Contratação de Serviços ou Obras	210
6.5 Gestão de Fundos e de Programas.....	213

6.5.1 Identificação e Informações dos Fundos na Gestão da Unidade.....	213
7 CONFORMIDADE DA GESTÃO E DEMANDAS DE ÓRGÃOS DE CONTROLE	216
7.1 Tratamento de Determinações e Recomendações do TCU.....	216
7.2 Tratamento de Recomendações do Órgão de Controle Interno.....	224
7.3 Medidas Administrativas para a Apuração de Responsabilidade por Dano ao Erário	225
7.4 Demonstração da Conformidade do Cronograma de Pagamento de Obrigações com o Disposto no Art. 5º da Lei 8.666/1993.....	226
7.5 Informações sobre a Revisão dos Contratos Vigentes Firmados com Empresas Beneficiadas pela Desoneração da Folha de Pagamento	226
7.5.1 Demonstração das medidas adotadas para revisão dos contratos vigentes firmados com empresas beneficiadas pela desoneração da folha de pagamento propiciada pelo art. 7º da lei 12.546/2011 e pelo art. 2º do decreto 7.828/2012, atentando para os efeitos retroativos às datas de início da desoneração, mencionadas na legislação	226
7.5.2 Obtenção administrativa do ressarcimento dos valores pagos a maior (elisão do dano) em relação aos contratos já encerrados que foram firmados com empresas beneficiadas pela desoneração da folha de pagamento propiciada pelo art. 7º da lei 12.546/2011 e pelo art. 2º do decreto 7.828/2012	227
7.5.3 Detalhamento sobre os contratos (vigentes e encerrados) revisados, incluindo número, unidade contratante, nome/CNPJ da empresa contratada, objeto e vigência, com destaque para a economia (redução de valor contratual) obtida em cada contrato	227
7.6 Informações sobre as Ações de Publicidade e Propaganda	228

LISTA DE ABREVIASÕES E SIGLAS

ABC	Agência Brasileira de Cooperação
ABIN	Agência Brasileira de Inteligência
AC	Acre
ADI	Avaliação de Desempenho Institucional
AE	Autorização Especial
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
AGU	Advocacia-Geral da União
Ainte	Assessoria de Relações Internacionais
AIR	Análises de Impacto Regulatório
AL	Alagoas
AM	Amazonas
ANBT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Aneel	Agência Nacional de Energia Elétrica
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Amapá
API	<i>Active Pharmaceutical Ingredients</i>
Aplan	Assessoria de Planejamento
Ascom	Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial
Asrel	Assessoria de Articulação e Relações Institucionais
Audit	Auditoria Interna
BA	Bahia
Bacen	Banco Central
BTOC	Bancos de Tecidos Oculares
CAD	Comissão de Avaliação de Desempenho
CAD_INST	Cadastro de Instituições
Cadis	Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias
Cadin	Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal
Cajis	Coordenação Técnica de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Camed	Câmara de Medicamentos
Canais	Cadastro Nacional de Inspetores Sanitários
CAPADR	Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CAS	Comissão de Assuntos Sociais
CBD	Canabidiol
CBPDA	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
CCONT	Coordenação de Contabilidade e Custos
CCDP	Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas
CCJC	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
CCT	Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática
CCVISA	Comissão Científica em Vigilância Sanitária
CD	Cargo Comissionado de Direção
CDEICS	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços
CE	Ceará
CEAnvisa	Comissão de Ética da Anvisa
Cead	Centro de Educação a Distância da Universidade de Brasília
CEP	Comissão de Ética Pública do Poder Executivo Federal
CFTV	Círculo Fechado de TV
CGOTI	Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação
CGPIS	Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária
CGU	Controladoria Geral da União
CGU-PAD	Sistema de Gestão de Processos Disciplinares
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
Ciinfo	Comitê de Informação e Informática em Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CIEE	Centro de Integração Empresa-Escola
CIVP	Certificado Internacional de Isenção de Vacinação e Profilaxia
CIWP	Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia
CMADS	Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável

CME	Comitê de Monitoramento de Eventos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
CNPQ	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Codiva	Sistema de Cobrança de Dívida Ativa
CODVA	Coordenação da Dívida Ativa
Cofar	Coordenação da Farmacopeia Brasileira
Conau	Módulo de Controle de Autos de Infração Sanitária do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária
Concea	Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
Copas	Coordenação de Processo Administrativo Sanitário
Copec	Coordenação de Produção Editorial e Publicidade
Coref	Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Fiscalização
Corep	Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Corju	Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário
Coset	Coordenação de Segurança Tecnológica
CPAMA	Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação
CPCON	Coordenação de Produtos Controlados
CPD	Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência
CP	Consulta Pública
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas
Cqual	Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais
CRA	Comissão de Agricultura e Reforma Agrária
CRC	Conselho Regional de Contabilidade
CSEGI	Coordenação de Segurança Institucional
CSSF	Comissão de Seguridade Social e Família
CTD	<i>Common Technical Document</i>

CVISA	Coordenação do Centro de Gerenciamento de informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária
CVL	Certificado de Venda Livre
CVPAF	Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Datasus	Departamento de Informática do SUS
Datavisa	Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária
DAU	Dívida Ativa da União
DCB	Denominações Comuns Brasileiras
DF	Distrito Federal
Demas	Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS
Diare	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários
Dicol	Diretoria Colegiada
Diges	Diretoria de Gestão Institucional
Dimon	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário
Direg	Diretoria de Regulação Sanitária
DMRI	Degeneração Macular Relacionada à Idade
DOD	Documento de Oficialização de Demandas
DON	Deoxinivalenol
DOU	Diário Oficial da União
DP	Diretor Presidente
DPDC	Departamento Nacional de Defesa do Consumidor
DSNVS	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
DW/iComex	Data Warehouse de Informações de Comércio Exterior
EADI	Estação Aduaneira Interior
EAN	Educação em Alimentação Nutricional
EE	Enterprise Edition
EGTI	Estratégia Geral de Tecnologia da Informação
Emphra	European Pharmaceutical Market Research
ES	Espírito Santo
eVisa	Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária
Farmed	Fórum de Agências Reguladoras de Medicamentos do Espaço Lusófono
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (EUA)

Finlacen	Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FormSUS	Serviço do DATASUS para a criação de formulários na WEB
Fucapes	Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
Funed	Fundação Ezequiel Dias
Gadip	Gabinete do Diretor-Presidente
GAL	Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial
GCORD	Gerência de Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
GDAR	Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação
GDATR	Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação
Geafe	Gerência de Autorização de Funcionamento
Gecop	Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias
GED	Gestão Eletrônica de Documentos
Gedoc	Gerência de Gestão Documental
GEDR	Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação
Gefic	Gerência de Orçamento e Finanças
GFORT	Gerência de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Gegar	Gerência de Gestão da Arrecadação
Geinf	Gerência de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Gelic	Gerência de Licitações Públicas
Gelog	Gerência de Logística
Geoti	Gerência de Operações de Tecnologia da Informação
Gesis	Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação
GGAIR	Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de mercados
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos
GGCIP	Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa
GGCOE	Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos e Fronteiras
GGCOS	Gerência-Geral de Cosméticos
GGFIS	Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGGAF	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGINP	Gerência-Geral de Inspeção Sanitária

GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos
GGMIV	Gerência-Geral de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPBS	Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
GGPES	Gerência Geral de Gestão de Pessoas
GGREG	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
GGRHU	Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos
GGSAN	Gerência-Geral de Saneantes
GGTAB	Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	Gerência Geral de Tecnologia de Informação
GGTOX	Gerência-Geral de Toxicologia
GM	Gabinete do Ministro
GO	Goiás
GRU	Guarulhos
GRU	Guia de Recolhimento
GSTCO	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
GT	Grupo de Trabalho
GT VS	Grupo de Trabalho em Vigilância em Saúde
GT Visa	Grupo de Trabalho em Vigilância Sanitária
GTVISA	Grupo Temático de Vigilância Sanitária
GVS	Guia de Vigilância Sanitária
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS	Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços
IDIM	Índice de Desempenho Institucional Médio
IGQR	Índice Global da Qualidade Regulatória
IN	Instrução Normativa
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
IPCS	Infecção Primária de Corrente Sanguínea

IPL	Inquérito Policial
ISU	Índice de Satisfação do Usuário
Lacen	Laboratório Central de Saúde Pública
LI	Licenças de Importação
LNT	Levantamento de Necessidades de Treinamento
LOA	Lei Orçamentária Anual
MA	Maranhão
Mapa	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MDS	Ministério do Desenvolvimento Social
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MIP	Medicamentos Isentos de Prescrição
MP	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
MPV	Medida Provisória
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MS	Mato Grosso do Sul
MS	Ministério da Saúde
MT	Mato Grosso
NBC	Normas Brasileiras de Contabilidade
Nepec	Núcleo de Pesquisa e Conhecimento
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
OE	Objetivo Estratégico
OFSS	Ações do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social
OI	Orçamento de Investimentos
OMS	Organização Mundial de Saúde
Opas	Organização Pan-Americana da Saúde
OuvidorSUS	Sistema da Ouvidoria Geral do SUS/MS
PA	Pará
PAC	Plano Anual de Capacitação
PAD	Processo Administrativo Disciplinar
PAF	Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Paint	Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna

PALOPS	Regulamento Sanitário Internacional implementado em pontos de entrada no Brasil, na Região das Américas e nos Países de Língua Portuguesa
Panaftosa	Centro Pan-American de Febre Aftosa
Para	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PAS	Programa Anual de Saúde
PB	Paraíba
PCPR	Prestação de Contas da Presidência da República
PDA	<i>Parenteral Drug Association</i>
PDC	Projeto de Decreto Legislativo
PDP	Parcerias de Desenvolvimento Produtivo
PDTI	Plano Diretor de Tecnologia da Informação
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PE	Pernambuco
PEC	Projeto de Emenda à Constituição
PE-MS	Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde
PETI	Plano Estratégico de TI
PF	Preço de Fábrica
PF	Pontos de Função
PFVISA	Piso Fixo de Vigilância Sanitária
PGQ	Programa de Garantia da Qualidade
PI	Piauí
PIB	Produto Interno Bruto
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>
PL	Projeto de Lei
PLC	Projeto de Lei de iniciativa da Câmara
PLS	Projeto de Lei do Senado
Planor	Sistema de Planejamento Orçamentário e Acompanhamento da Execução Financeira e Física da Anvisa
Plansan	Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
PMC	Preços Máximos ao Consumidor
PNAE	Programa Nacional de Alimentação Escolar
PNQM	Programa Nacional de Qualidade em Mamografia

PNS	Plano Nacional de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
POF	Pesquisa de Orçamento Familiares
POP	Procedimento Operacional Padrão
POSIC	Política de Segurança da Informação e Comunicações
PPA	Plano Plurianual
PR	Paraná
PROCR	Procuradoria Federal junto à Anvisa
Prodoc	Documento de Projeto
PVPAF	Posto de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
PVVISA	Piso Variável de Vigilância Sanitária
RAC	Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública
Raint	Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna
RAPS	Relatório de Análise de Participação Social
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Reblas	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde
ReLAVRA	Rede Latino-Americana de Vigilância à Resistência aos Antimicrobianos
RFB	Receita Federal do Brasil
RIC	Requerimento de Informação
RNLVISA	Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária
RJ	Rio de Janeiro
RM	Resistência Microbiana
RN	Rio Grande do Norte
RO	Rondônia
ROI	Reunião Ordinária Interna
RR	Roraima
RS	Rio Grande do Sul
RT	Reações Transfusionais
SAAN	Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte
Sammed	Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos

SC	Santa Catarina
SCMED	Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SCNES	Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
SE	Sergipe
Secex	Secretaria de Controle Externo do TCU
Secol	Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada
Secom	Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República
Segep	Secretaria de Gestão Pública
SEO	Search Engine Optimization
Serpro	Serviço Federal de Processamento de Dados
SFCI	Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União
SGBD	Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados
SGSIC	Subcomitê de Gestão de Segurança da Informação e Comunicações
SGTIC	Subcomitê de Gestão das Tecnologias da Informação e Comunicação
SIA	Setor de Indústria e Abastecimento
Siafi	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
Siape	Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos
Siasg	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
SIA/SUS	Sistema de Informação Ambulatorial
Siconv	Sistema de Convênios do Governo Federal
Siga	Sistema de Gestão de Atendimento em Sistemas de Informação
Sigad	Sistema Informatizado de Gestão Arquivística de Documentos
SGAS	Sistema de Automação Eletrônico
Sinan	Sistema de Informações de Agravos de Notificação
Sinapi	Sistema Nacional de Pesquisa de Custos e Índices da Construção Civil
Sinavisa	Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária
Sinitox	Sistema Nacional de Informações Toxicológicas
Siscomex	Sistema Integrado de Comércio Exterior
Sispafra	Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários
Sispar	Sistema de Parcelamento de Auto de Infrações
SLTI	Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação

SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SP	São Paulo
SPDA	Sistema de Proteção contra Descargas Atmosféricas
SPADS	Subcomissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos
SPIUnet	Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial da União
SPU	Secretaria do Patrimônio da União
STCO	Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
STN	Secretaria do Tesouro Nacional
Suali	Superintendência de Correlatos e Alimentos
Sucom	Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento
Suges	Superintendência de Gestão
Suinp	Superintendência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade
Sumed	Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos
Supaf	Superintendencia de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Sutox	Superintendencia de Toxicologia
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TA	Termos Aditivos
TAC	Termo de Ajustamento de Conduta
TC	Termo de Cooperação Técnica
TCE	Tomada de Contas Especial
TCU	Tribunal de Contas da União
TED	Termo de Execução Descentralizada
TFVS	Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i> (Austrália)
THC	Tetrahidrocanabinol
TI	Tecnologia da Informação
TIC	Tecnologia de Informação e Comunicação
TO	Tocantins

UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UG	Unidade Gestora
UGE	Unidade Gestora Executora
UnB	Universidade de Brasília
Uniap	Unidade de Protocolo da Anvisa
UPC	Unidade Prestadora de Contas
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VCP	Viracopos
Visa	Vigilância Sanitária
Vigipós	Vigilância Pós Uso/Pós Comercialização

LISTA DE QUADROS

Quadro 2.3.5.1 – Restos a Pagar Inscritos em Exercícios Anteriores	80
Quadro 2.3.6.1.1 - Resumo dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos nos Últimos Três Exercícios: transferências a órgãos e entidades nacionais	81
Quadro 2.3.6.1.2 - Resumo dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos nos Últimos Três Exercícios. Organismos Internacionais.....	81
Quadro 2.3.6.2.1 - Resumo da Prestação de Contas sobre Transferências Concedidas pela UJ na Modalidade de Convênio, Termo de Cooperação e de Contratos de Repasse	82
Quadro 2.3.6.3.1 - Situação da Análise das Contas Prestadas no Exercício de Referência do Relatório de Gestão.....	82
Quadro 2.3.6.3.2 - Perfil dos Atrasos na Análise das Contas Prestadas por Recebedores de Recursos.....	83
Quadro 2.3.8.1.1 - Despesas por Modalidade de Contratação – Créditos Originários – Total.....	90
Quadro 2.3.8.1.2 - Despesas Executadas diretamente pela UJ por Modalidade de Contratação – Créditos Originários	91
Quadro 2.3.9.1.1 - Concessão de Suprimento de Fundos: Anvisa Sede....	92
Quadro 2.3.9.1.2 - Concessão de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados.....	93
Quadro 2.3.9.2.1 - Utilização de Suprimento de Fundos - Anvisa Sede.....	93
Quadro 2.3.9.2.2 - Utilização de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados.....	94
Quadro 2.3.9.3.1- Classificação dos Gastos com Suprimento de Fundos no Exercício de Referência - Anvisa Sede....	94
Quadro 2.3.9.3.2 - Classificação dos Gastos com Suprimento de Fundos no Exercício de Referência: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados.....	95
Quadro 2.5.4.1 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Quantidade.....	111
Quadro 2.5.4.2 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Valores (R\$ 1,00)	112
Quadro 2.5.4.3 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Arrecadação Efetiva	113
Quadro 2.5.4.4 – Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.....	114
Quadro 3.6.1 – Síntese da Remuneração dos Administradores	144
Quadro 4.6.2.1: Editais de Chamamento Realizados nos Anos de 2014 e 2015.....	166
Quadro 4.6.3.1 - Audiências Públicas Realizadas nos Anos de 2014 e 2015.....	167
Quadro 5.1.1 - Programação de Despesas.....	171
Quadro 5.1.2 - Movimentação Orçamentária Interna por Grupo de Despesa.....	172
Quadro 5.1.3 - Movimentação Orçamentária Externa por Grupo de Despesa.....	173
Quadro 6.1.1.1 – Força de Trabalho da UPC.....	186
Quadro 6.1.1.2 – Distribuição da Lotação Efetiva.....	186
Quadro 6.1.1.3 – Detalhamento da Estrutura de Cargos em Comissão e Funções Gratificadas da UPC.....	187
Quadro 6.1.4.1 – Despesas de Pessoal.....	192
Quadro 6.1.6.1.1 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Anvisa Sede.....	193
Quadro 7.3.1 - Medidas Adotadas para Apuração e Ressarcimento de Danos ao Erário - Exercício Financeiro 2015	225
Quadro 7.6.1 – Despesas com Publicidade.....	228

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.2.1 – Planos Monitorados pela Anvisa e Instrumentos de Monitoramento Utilizados	48
Tabela 2.3.1.1.1 - Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco Atualmente Cadastrados.....	56
Tabela 2.3.1.1.2 - Série Histórica de Registros e Renovações de Produtos Derivados do Tabaco.....	57
Tabela 2.3.1.1.3 - Processos Administrativos Sanitários da GGTAB.....	57
Tabela 2.3.1.1.4 - Relação das Normativas Publicadas pela Anvisa na Área da GSTCO no Ano de 2014 e 2015.....	58
Tabela 2.3.1.1.5 - Indicador 1. Volume de Atividade do Serviço. Dados de produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Rede BrasilCord (BSCUP) e dos Bancos Privados. Brasil, 2014.....	59
Tabela 2.3.1.1.6 - Distribuição das Inspeções Sanitárias Realizadas pela Anvisa, em Parceria com Visas locais, nos anos de 2014 e 2015	61
Tabela 2.3.1.1.7 - Distribuição Quanti de Documentos de Autorização/Anuência Emitidos pela GSTCO nos Anos de 2014 e 2015 para Circulação Nacional e Internacional de Sangue, Tecidos, Células para Procedimentos Terapêuticos	61
Tabela 2.3.1.1.8 – Número de Notificações Inseridas no Notivisa por Tipo do Produto e Ano. Brasil, 2006 a 2015....	66
Tabela 2.3.1.1.9 – Número de Notificações por Tipo de Notificação e Ano. Brasil, 2006 a 2015.....	66
Tabela 2.3.1.2.1 – Quantitativo de Inspeções de Instalações, Serviços e Meios de Transporte de Interesse Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras por Ano, Objeto de Atuação e Índice de Risco Médio.....	69
Tabela 2.3.1.2.2 – Quantitativo de Certificados de Isenção de Vacinação e Profilaxia (CIIVP) e Certificado de Vacinação e Profilaxia (CIVP) Emitidos por Estado e por Ano.....	71
Tabela 2.3.1.2.3 – Quantitativo de Eventos de Saúde Registrados no Sistema Sagarana por Ano.....	72
Tabela 2.3.1.2.4– Quantitativo Cumulativo de Eventos de Saúde de Interesse a Saúde Pública Registrados no Sistema Sagarana por Tipo Durante os Anos de 2012 a 2015.....	72
Tabela 2.3.1.2.5 - Quantitativo de Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE) Publicada por Ano e Tipo.....	73
Tabela 2.3.1.3.1 - Comparação Entre o Número de Amostras Analisadas por Micotoxinas no Período de 2010/ 2011 e 2012 a 2015....	74
Tabela 2.3.1.3.2 - Número de Amostras Analisadas Realizadas por Categoria de Alimento, para Aflatoxinas B1, B2, G1 e G2, e o Percentual de Conformidade com a Legislação Vigente.....	75
Tabela 2.3.1.3.3 - Categorias de Alimentos Analisadas, Número de Amostras Analisadas Realizadas e o Percentual de Conformidade com a Legislação Vigente.....	75
Tabela 2.3.1.3.4 - Monitoramento dos Alimentos Processados.....	77
Tabela 2.3.3.1 - Montante Contingenciado por Ação Orçamentária.....	80
Tabela 2.3.6.5.1 - Recursos Financeiros Referentes ao TC nº 64 Repassados à Opas/OMS	88
Tabela 2.3.7.1 Demonstrativo da Receita Prevista e Realizada.....	88
Tabela 2.4.1.1 - Critérios para Qualificação dos Resultados Alcançados Estabelecidos nas “Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho”.	97
Tabela 2.4.1.1.1 - Indicador 1 - 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).	98
Tabela 2.4.1.1.2 – Indicador 2 - Percentual de Municípios que Executam no Mínimo Seis Ações de Vigilância Sanitária Consideradas Necessárias a Todos os Municípios.	99
Tabela 2.4.1.2.1 – Indicador 3 - Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa.....	99
Tabela 2.4.1.2.2 - Indicador 4 - Percentual de Produtos Novos e Novas Apresentações de Medicamentos com Preços Estabelecidos Dentro do Prazo Legal (90 ou 60 dias)	99
Tabela 2.4.1.3.1 - Indicador 5 - Percentual de Risco Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras.....	100

Tabela 2.4.1.3.2 - Indicador 6 - 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)..	100
Tabela 2.4.1.3.3 – Indicador 7 - Percentual de Notificações de Reações Transfusionais (RT) Analisadas e Concluídas pelo SNVS	101
Tabela 2.4.1.3.4 – Indicador 8 - Oportunidade da Investigação de Notificação de Suspeita de Óbito Associado a Produtos para a Saúde.....	101
Tabela 2.4.1.3.5 – Indicador 9 - Oportunidade da Investigação de Notificação de Suspeita de Óbito Associado a Medicamentos.....	101
Tabela 2.4.1.3.6 – Indicador 10 - Percentual de Monitoramento da Composição Nutricional dos Alimentos Processados Quanto aos Teores de Sódio, Açúcares e Gorduras.....	102
Tabela 2.4.1.3.7 – Indicador 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.....	102
Tabela 2.4.1.4.1 – Indicador 14 - Percentual de Redução do Tempo de Análise das Petições de Registro de Medicamentos Estratégicos.....	103
Tabela 2.4.1.4.2 - Indicador 15 - Redução do Tempo de Análise das Petições de Anuênciaria para Pesquisa Clínica.	104
Tabela 2.4.1.4.3 – Indicador 16 -Tempo de Análise Prévia de Produtos e de Criação de Comitês Referentes à Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).....	104
Tabela 2.4.1.4.4 – Indicador 17 - Tempo de Emissão e Comunicação de Parecer pela Anvisa de Solicitação de Importação Extraordinária, Realizada pelo Ministério da Saúde.....	104
Tabela 2.4.1.5.1 - Indicador 19 - Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU).....	105
Tabela 2.4.1.5.2 - Indicador 20 - Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED).	105
Tabela 2.4.1.5.3 - Indicador 21 - Capacidade de Respostas às Demandas da Anvisa em Tempo Habil Recebidas pela Ouvidoria.....	105
Tabela 2.4.1.5.4 - Indicador 22 - Satisfação dos Usuários da Ouvidoria/Anvisa.....	106
Tabela 2.4.1.5.5 – Consolidação dos Conceitos dos Resultados Obtidos pela Anvisa no Cumprimento do Contrato de Gestão do Exercício de 2015.....	106
Tabela 3.3.2.1 - Atividades de Auditoria Executadas em 2015 por Programa/Ação.....	129
Tabela 3.3.3.2 - Atividades da Unidade de Auditoria Interna Planejadas no Paint 2015	130
Tabela 3.3.3.3 – Indicador e Meta Presentes no Contrato de Gestão	135
Tabela 3.4.1.1 – Processos Instaurados	142
Tabela 4.1.2.1 – Demandas Recebidas na Ouvidoria por Canal de Acesso.....	147
Tabela 4.1.3.1 - Audiências Públicas Realizadas em 2015	151
Tabela 4.6.1 - Relação de Atividades de Destaque Realizadas em 2015 para Fortalecimento da Transparência e Participação Social no Processo de Regulamentação	159
Tabela 4.6.1.2: Relação do Número de Participações nas Consultas Públicas em 2014 e 2015.....	160
Tabela 5.2.1 – Taxa de Depreciação	177
Tabela 5.3.1 - Programas e Objetivos Selecionados para Compor a PCPR e os Respectivos Órgãos Responsáveis....	180
Tabela 5.4.1.2 - Receitas.....	180
Tabela 5.4.2.2 – Lista das Retenções Mais Significativas de DARF.....	182
Tabela 5.4.2.3 – Lista das Retenções Mais Significativas de GPS.....	182
Tabela 6.1.2.1 – Cursos Corporativos Realizados em 2015.....	189
Tabela 6.1.2.2 – Cursos Setoriais Ofertados em 2015.....	189
Tabela 6.1.2.3 – Indicadores Gerenciais sobre Recursos Humanos.....	190
Tabela 6.1.2.4 – Nível de Titulação dos Servidores.....	190
Tabela 6.1.6.2.1 – Custos com Estagiários.....	194
Tabela 6.1.7.1 – Produtos Entregues pela Consultora Ana Virgínia Cardoso.....	195

Tabela 6.1.7.2 – Produtos Entregues pela Consultora Lucia Helena Gimenez Armesto.....	196
Tabela 6.2.1.1 – Veículos Terceirizados - UG 253002 – Distrito Federal.....	198
Tabela 6.2.1.2 – Quantidade de Km Rodados em 2015, Valor Pago e Médias dos Veículos.....	199
Tabela 6.2.1.3 – Gestão da Frota de Veículos Própria e Terceirizada – Demais Unidades Gestoras.....	201
Tabela 6.2.3.1 – Imóveis de Propriedade da União sob Responsabilidade da UPC, exceto Imóvel Funcional.....	203
Tabela 6.2.5.1 – Imóveis Locados de Terceiros	204
Tabela 6.4.1.1 – Aspectos da Gestão Ambiental - Anvisa Sede	212
Tabela 6.5.1.1 – Piso Fixo de Visa-Finlacen-Visa.....	213
Tabela 6.5.1.2 – Representação do Monitoramento em Relação ao Sistema SIA/SUS	215
Tabela 7.1.1 – Acórdãos COM Determinações e/ou Recomendações	216
Tabela 7.1.2 - Acórdãos SEM Determinações e/ou Recomendações.....	217
Tabela 7.1.4 - Outras Bases de Dados Utilizadas.....	220
Tabela 7.2.1 - Visão Gerencial da Tratativa das Recomendações	224
Tabela 7.3.1 – Medidas Adotadas para Apuração e Ressarcimento de Danos ao Erário – Exercício Financeiro.....	225
Tabela 7.3.2 - Tomadas de Contas Especiais Interrompidas por Decisão Judicial	225
Tabela 7.3.3 - Tomadas de Contas Especiais Remetidas ao TCU	226

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 2.3.1.1.1 - Entrada, Saída e Estoque de Petições de Produtos Sujeitos a Registro em 2015 na Área de Cosméticos.....	54
Gráfico 2.3.1.1.2 - Quantidade de Cosméticos Isentos de Registro Regularizados em 2015.....	55
Gráfico 2.3.1.1.3 - Entrada, Saída e Estoque de Petições em 2015 na Área de Saneantes	55
Gráfico 2.3.1.1.4 - Histórico de Notificações, Alterações e Renovações GGSAN (Produtos Risco 1)	56
Gráfico 2.3.1.1.5 - Número de Resoluções com Determinações de Recolhimento	63
Gráfico 2.3.1.1.6 - Número de Inspeções Investigativas por Tipo de Estabelecimento	64
Gráfico 2.3.1.1.7 - Número de Despachos para Autuação Sanitária	64
Gráfico 2.3.1.2.1 - Situação do Risco Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras por Objeto de Controle no 2º , 3º e 4º de Trimestre de 2015.....	70
Gráfico 2.6.1.1 - Série Histórica de Alcance da Avaliação de Desempenho Institucional – ADI.....	115
Gráfico 4.1.2.1 - Evolução do Quantitativo de Manifestações de 2006 a 2015.....	147
Gráfico 4.1.2.2 - Percentual de Demandas Tratadas na Anvisa e Encaminhadas para Outras Esferas.....	148
Gráfico 4.1.3.1 - Proposições Legislativas Acompanhadas pela Anvisa no Exercício de 2015.....	149
Gráfico 4.1.3.2 - Série Histórica de Audiências Públicas	150
Gráfico 4.6.1.1 - Perfil de Participação nas Consultas Públicas em 2014 e 2015.....	161
Gráfico 4.6.1.2 - Meios de Conhecimento das Consultas Públicas 2014 e 2015.....	162
Gráfico 4.6.1.3 - Grau de Concordância com as Consultas Públicas de 2015 (Opinião geral).....	162
Gráfico 4.6.1.4 - Grau de Concordância com as Consultas Públicas de 2015 (sem CP 94/2015).....	163
Gráfico 4.6.1.5 - Percepção da Sociedade Sobre os Impactos das Propostas Submetidas à Consulta Pública (N = 4665 respondentes).....	164
Gráfico 4.6.1.6 - Percepção da Sociedade Sobre os Impactos das Propostas Submetidas à Consulta Pública (Sem CP 94/2015).....	164

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1.1.1 – Mapa Estratégico da Anvisa para o Período de 2010-2020.....	42
Figura 2.1.2.1 – Cadeia de Valor do Quadriênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa.....	45
Figura 2.1.2.2 – Mapa Estratégico do Quadriênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa.....	46
Figura 2.2.1.1 – Interface do E-Car	49
Figura 2.2.1.2 – Sistemática de Monitoramento dos Resultados Estratégicos do PPA, PNS e PE-MS.....	49
Figura 2.2.3.1 – Interface do <i>GPWeb</i>	50
Figura 2.2.3.2 – Interface das Atividades de uma Iniciativa no <i>GPWeb</i>	51
Figura 2.3.1.1.1 – Registros Concedidos por Categorias Regulatórias.....	52
Figura 2.3.1.1.2 – Registro de Genéricos Inéditos de 2006 a 21/12/2015.....	53
Figura 2.3.1.1.3 - Número de Unidades de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário Coletadas pelos Bancos Privados de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo. Brasil, 2003-2014.....	59
Figura 3.3.1.1 – Síntese dos Critérios para Elaboração da Matriz de Risco	128
Figura 4.5.1 - Exemplo de Sinalização no Edifício-Sede da Anvisa.....	156
Figura 4.5.2 - Exemplo de Vaga Reservada no Edifício-Sede da Anvisa.....	156
Figura 4.5.3 - Exemplo de Rampas de Acesso no Edifício-Sede da Agência.....	157
Figura 4.5.4 - Exemplo de Faixa de Pedestre no Edifício-Sede da Agência.....	157

LISTA DE ANEXOS E APÊNDICES

Figura 1.4.1 – Organograma.....	230
Quadro 1.4.1 – Informações Sobre Áreas ou Subunidades Estratégicas	231
Quadro 1.5.1 – Macroprocessos Finalísticos	233
Quadro 2.1.1.1 – Principais Produtos e Resultados Relativos ao PE-Anvisa em 2015.....	235
Quadro 2.3.2.1.1 – Ações Relacionadas a Programa Temático do PPA de Responsabilidade da UPC – OFSS	242
Quadro 2.3.8.2.1 – Despesas por Grupo e Elemento de Despesa – Créditos Originários – Total.....	245
Tabela 2.6.1.1 - Painel de Resultado: ADI 2014/2015	247
Tabela 3.3.3.1 - Ações de Auditoria Planejadas no Paint 2015 e as Efetivamente Executadas.....	249
Tabela 4.6.1.1 - Relação de Consultas Públicas do Ano de 2015.....	251
Tabela 5.4.1.1 - Balanço Orçamentário – Exercício 2015 – Anvisa.....	253
Tabela 5.4.2.1 - Balanço Financeiro – Exercício 2015 – Anvisa.....	257
Tabela 5.4.3.1 - Balanço Patrimonial – Exercício 2015 – Anvisa	259
Tabela 5.4.4.1 - Demonstração das Variações Patrimoniais – Exercício 2015 – Anvisa.....	263
Tabela 5.4.5.1 - Demonstração dos Fluxos de Caixa – Exercício 2015 – Anvisa.....	266
Quadro 6.1.6.1.2 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Demais Unidades Gestoras	269
Tabela 6.1.7.3 – Consultores Contratados – Opas/OMS.....	282
Tabela 6.3.1.1.1 – Previsão de Capacitação do Pessoal de TI.....	289
Tabela 6.3.3.1 – Projetos de Infraestrutura de TI	291
Tabela 6.3.3.2 – Projetos de Sistemas de TI	294
Tabela 6.3.5.1 – Principais Sistemas de Informação da UPC.....	299
Tabela 7.1.3 - Acórdãos Julgamento de Contas da Anvisa 2001 a 2014	305
Tabela 7.5.1.1 – Levantamento de Contratos 2015.....	318
Documento 7.5.1.1 – Despacho n. 443/2014 – GECOP/GGGAF/Anvisa	309
Documento 7.5.1.2 – Segundo Termo Aditivo ao Contrato n. 52/2013.....	315
Documento 7.5.3.1 – Contrato n. 52/2013.....	332
Documento 7.5.3.2 – Primeiro Termo Aditivo ao Contrato n.52/2013.....	354

APRESENTAÇÃO

O Relatório de Gestão 2015 apresenta o desempenho institucional e operacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de forma a propiciar a transparência da atuação da instituição aos órgãos de controle interno e externo e à sociedade em geral.

O documento está estruturado conforme a Decisão Normativa – TCU nº 146, de 30 de setembro de 2015, Portaria – TCU nº 321, de 30 de novembro de 201 e orientações publicadas no sistema de prestação de contas anual (e-Contas). O Relatório contempla os dados da Agência referentes ao exercício 2015, distribuídos em sete capítulos.

O primeiro apresenta uma visão geral da Unidade Prestadora de Contas (UPC), 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 expõe o planejamento organizacional e desempenho orçamentário e operacional, com a descrição dos objetivos e das metas do exercício nos diversos instrumentos de gestão do governo federal. Este capítulo ainda apresenta a programação e a execução das despesas orçamentárias, a execução das transferências de recursos, informações sobre os termos de cooperação firmados com a Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS), dados sobre suprimentos de fundos e dados sobre a gestão das multas aplicadas.

O terceiro capítulo detalha a estrutura de governança, 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 o relacionamento com a sociedade, demonstrando quais os canais de acesso do cidadão, como é realizada a aferição do grau de satisfação dos cidadãos-usuários, quais são os mecanismos de transparência das informações e participação cidadã nos processos decisórios, além da avaliação dos produtos e serviços pelos cidadãos-usuários. O capítulo cinco evidencia o desempenho financeiro do exercício e as informações contábeis da instituição.

Os dados quanto aos recursos humanos, patrimônio imobiliário e mobiliário, tecnologia da informação e sustentabilidade estão presentes no capítulo seis. Finalizando o documento, consta no capítulo sete informações sobre a conformidade da gestão e demandas de órgãos de controle.

A seguir estão listados todos 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:

- Capítulo 2: Ação/Subtítulos (OFSS); Ações não previstas na LOA do exercício – Restos a pagar (OFSS); Ações – Orçamento de Investimentos (OI); Obrigações Assumidas sem Respectivo Crédito Autorizado no Orçamento; Reconhecimento de passivos por insuficiência de créditos ou recursos.
- Capítulo 3: Política de remuneração mensal de membros do Conselho; Demonstrativo sintético da remuneração de membros de Diretoria e de Conselho e Informações sobre a empresa de auditoria independente contratada.
- Capítulo 6: Cessão de espaços físicos e imóveis a órgãos públicos e entidades públicas ou privadas.

No Relatório é dado destaque aos principais resultados alcançados pela Anvisa como a realização do processo de revisão do planejamento estratégico da instituição, para o período 2016/2019.

Destaca-se, também, o cumprimento do Contrato de Gestão, no qual se verifica que, do total de 19 indicadores, o conceito Muito Bom (MB) foi alcançado em 84% e o conceito Bom (B) em 10%, totalizando 94% de alcance. Houve também o cumprimento das metas e iniciativas propostas para o Plano Plurianual 2012-2015.

Há também a descrição de diversas ações desenvolvidas pela Agência no exercício de 2015 tais como: concessão de 742 registros de medicamentos; publicação de 23.089 Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE), emissão de 1.890 Certificados de Boas Práticas de Fabricação, realização de 11.432 inspeções em instalações, prestadores de serviço e em meios de transporte de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras e autorização de 333 pedidos de importação para o uso do Canabidiol para uso pessoal, dentre diversas outras ações.

O Relatório mostra também a gestão dos recursos financeiros para o alcance desses resultados. Mais que uma prestação de contas, os dados apresentados reforçam o compromisso da Agência com a transparência dos gastos públicos. Dessa forma, as informações sobre os resultados da atuação da Anvisa, aliadas à descrição da execução orçamentária e financeira, demonstram a importância de manter a eficiência na gestão e a transparência na desempenho institucional.

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 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 base norteadora da atuação da Anvisa são os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), do qual a vigilância sanitária é componente indissociável. O objetivo da Agência é adequar o sistema produtivo de bens e de serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, às demandas sociais e às necessidades do sistema de saúde. Sua principal função é atuar no sentido de prevenir, eliminar ou minimizar o risco sanitário, promovendo e protegendo a saúde da população.

A Agência está vinculada ao Ministério da Saúde e é supervisionada por meio de Contrato de Gestão. Integra os Programas Temáticos “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde” e “Segurança Alimentar e Nutricional” no âmbito do Plano Plurianual (PPA) 2012-2015, 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;

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.

- 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;
- 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 a 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, para o bem estar social e desenvolvimento econômico do país.

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

- Gestão de Ações Pré-Mercado: redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços.
- Gestão de Ações Pós-Mercado: verificação da execução das normas regulatórias; mitigação do risco sanitário; e redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos.
- Governança.

1.2. Normas e Regulamentos de Criação, Alteração e Funcionamento da Unidade

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.

1.2.2 Outras Normas Infralegais Relacionadas à Gestão e Estrutura da Anvisa

- Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências;
- Portaria Anvisa nº 650, 29 de maio de 2014 – Aprova e promulga o novo Regimento Interno da Agência. Alterada pelas Portarias Anvisa nº 1.055/2014 e nº 1.327/2014;
- Portaria Anvisa nº 651, 29 de maio de 2014 – Aprova e promulga a estrutura e a distribuição de cargos da Anvisa. Alterada pelas Portarias Anvisa nº 1.056/2014, 1.198/2014, 1.351/2014, 1.482/2014 e 1.676/2014;

- 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;
- 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.

1.2.3 Manuais e Publicações Relacionadas às Atividades da Anvisa

- Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil.
- Guia de orientações às farmácias de manipulação.
- Formulário eletrônico para preenchimento e envio do relatório semestral sobre suspeitas de reações adversas aos anorexígenos.
- Guia de Procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira.
- Guia Regional da Anvisa para o Piloto do *International Medical Device Regulators Forum Table of Contents*.
- Guia de Bolso da Saúde do Viajante.
- Guia de Alimentos e Vigilância Sanitária.
- Guia de Notificação de Reações Adversas no Tratamento da Hepatite C.
- Guia nº 1 - Relatório Sumário de Validação do Processo de Fabricação de Medicamentos.
- Guia nº 2 - Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos.
- Guia nº 3 - Desfechos para Estudos Clínicos de Medicamentos Oncológicos.
- Guia nº 4 - Obtenção do perfil de degradação, e identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos.
- RDC 01/2015 - Dispõe sobre a alteração da RDC nº 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na lista completa das DCB da Anvisa.
- RDC 02/2015 - Dispõe sobre oficialização de novo lote de substância química de referência da Farmacopeia Brasileira.
- RDC 03/2015 - 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 04/2015 - Dispõe sobre a dispensa de notificações de lotes-piloto de medicamentos à Anvisa.
- RDC 05/2015 - Dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares de categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.
- RDC 06/2015 - Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.
- RDC 07/2015 - Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.
- RDC 08/2015 - 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 09/2015 - Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.
- RDC 10/2015 - Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.
- RDC 11/2015 - Dispõe sobre a alteração da RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, pela inclusão, a exclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na lista completa das DCB da Anvisa.

- RDC 12/2015 - Dispõe sobre regulamento técnico para o ingrediente ativo forato em decorrência da reavaliação toxicológica.
- RDC 13/2015 - 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 proíbe a importação, produção, manipulação, aquisição, venda e dispensação de medicamento de uso sistêmico à base da substância benzidamina.
- RDC 14/2015 - Dispõe sobre a advertência sanitária que deve ocupar 30% (trinta por cento) da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.
- RDC 15/2015 - Estabelece os requisitos técnicos relativos à formulação, segurança e rotulagem para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, neste regulamento designados “produtos infantis”.
- RDC 16/2015 - Dispõe sobre a fiscalização sanitária na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária nas situações em que for decretada calamidade pública, com risco de desabastecimento para atendimento das necessidades básicas da população.
- RDC 17/2015 - Define critérios e procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
- RDC 18/2015 - Dispõe sobre a atualização do anexo, das listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicos, precursoras e outras sob controle especial, da portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC 19/2015 - Dispõe sobre a alteração da RDC nº 64/2012, pela inclusão e retificação de denominações comuns brasileiras (DCB), na lista completa das DCB da Anvisa.
- RDC 20/2015 – Altera a RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos, classificados como novos genéricos e similares.
- RDC 21/2015 - Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.
- RDC 22/2015 - Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e da outras providências.
- RDC 23/2015 - Altera a resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre as normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências.
- RDC 24/2015 - Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.
- RDC 25/2015 - Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à notificação de gases medicinais estabelecidos na resolução - RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011.
- RDC 26/2015 - Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.
- RDC 27/2015 - Dispõe sobre oficialização de novos lotes de substância química de referência da Farmacopeia Brasileira.
- RDC 28/2015 - Alterar a resolução da diretoria colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para dispor sobre documentos e prazos de comprovações do porte da empresa.
- RDC 29/2015 - Aprova e promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dá outras providências.
- RDC 30/2015 - Altera a resolução – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.
- RDC 31/2015 - Define os diretores responsáveis pelas diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Revoga a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU nº 79, de 28 de abril de 2015, seção 2, pág. 42.

- RDC 32/2015 - 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 33/2015 - Altera a resolução da diretoria colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.
- RDC 34/2015 - Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de expedientes farmacêuticos.
- RDC 35/2015 - Dispõe sobre a aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea).
- RDC 36/2015 - 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 diagnósticos in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.
- RDC 37/2015 - Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.
- RDC 38/2015 - Dispõe sobre a alteração da RDC 64, de 28 de dezembro de 2012 - pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na lista completa das DCB da Anvisa.
- RDC 39/2015 - Altera a resolução RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- RDC 40/2015 - Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.
- RDC 41/2015 - Estabelece normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no país.
- RDC 42/2015 - Dispõe sobre a importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, destinados a testes de controle de dopagem.
- RDC 43/2015 - Dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos em massa.
- RDC 44/2015 - 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 45/2015 - Dispõe sobre a alteração da resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão do prazo de disponibilização de dados de rastreamento completo de três lotes de medicamentos até as unidades de dispensação, pelas empresas detentoras de registro.
- RDC 46/2015 - Definir os diretores responsáveis pelas diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Revoga a resolução RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU nº 141, de 27 de julho de 2015, seção 2, pág.41.
- RDC 47/2015 - Altera a resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, que aprova e promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
- RDC 48/2015 - Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2015.
- RDC 49/2015 - 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 50/2015 - Dispõe sobre a atualização do anexo III, indicações previstas para tratamento com a talidomida, da RDC nº 11, de 22 de março de 2011.
- RDC 51/2015 - Dispõe sobre a alteração da resolução da diretoria colegiada - RDC nº 64, de 2012, pela inclusão, exclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), na lista completa da DCB da Anvisa.
- RDC 52/2015 - Dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico in vitro como autoteste para o HIV - vírus da imunodeficiência humana para fins de triagem, e dá outras providências.

- RDC 53/2015 - Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares e dá outras providências.
- RDC 54/2015 - Dispõe sobre oficialização de novos lotes de substância química de referência da Farmacopeia Brasileira.
- RDC 55/2015 - Dispõe sobre as boas práticas em tecidos humanos para uso terapêutico.
- RDC 56/2015 - Dispõe sobre regulamento técnico para o ingrediente ativo paratonia metílica em decorrência da reavaliação toxicológica.
- RDC 57/2015 - Altera a RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU nº 139, de 23 de julho de 2015, pág. 50 a 75, que aprova e promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)².

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 promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do SUS, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

Estima-se que 25% dos setores que compõem o Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro estão submetidos a algum tipo de regulação pela Anvisa. O rol inclui mais de 450 indústrias de medicamentos, 80 mil supermercados, seis mil indústrias de cosméticos, quatro mil fabricantes de saneantes, seis mil hospitais e dois mil fabricantes de produtos para a saúde. A isso tudo, soma-se a atuação nas áreas de agrotóxicos e tabaco, e de portos, aeroportos e fronteiras, que conta com 77 postos em todo o Brasil³.

Apesar do cenário complexo, a Agência continua avançando e criando marcos regulatórios. O objetivo é permitir que a população tenha acesso cada vez mais rápido a novas alternativas terapêuticas, mas sem perder o foco na proteção da saúde. Diante disto, é cada vez mais exigida uma atuação regulatória efetiva e eficiente por parte da Agência, que perceba riscos e seja capaz de evitá-los, mas que também busque promover a inovação e impulsionar o desenvolvimento econômico e social.

A regulamentação é uma importante ferramenta de que dispõe o Estado para intervir na economia com o propósito de contribuir para o bom funcionamento do mercado, em benefício da sociedade. Por meio dela, além de prevenir riscos e danos à saúde da população mediante definição de padrões e requisitos técnicos de qualidade e segurança relacionados com a produção, a comercialização, o uso ou consumo de bens, produtos e serviços de interesse à saúde, a Anvisa também promove a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); a previsibilidade e estabilidade

² Destaca-se que existem outras legislações e manuais que complementam o arcabouço jurídico e técnico utilizado nas ações de vigilância sanitária, correspondentes aos temas específicos das áreas técnicas. Devido ao grande volume, foram priorizados nesse item as publicações de 2015 sendo que o restante está disponível no site da Anvisa. www.anvisa.gov.br

³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Atividades 2014. 87p.

dos marcos regulatórios setoriais; e o equilíbrio das relações entre agentes políticos, agentes públicos e demais grupos de interesses da sociedade.

A atividade regulatória da Agência sempre foi muito intensa devido à abrangência e complexidade de seu campo de atuação. As características do setor que regula, composto por diversos segmentos da economia (tais como 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, dentre outros) e o caráter técnico-científico do objeto regulado (produtos, atividades, processos e ambientes que impliquem em risco à saúde) definem a dinâmica e a necessidade de constante vigilância e atualização da regulamentação sanitária.

Para promover e proteger 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 permitem 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 reposicionamento estratégico da Anvisa, iniciado em 2012, teve, na fase de diagnóstico, a análise do desenho organizacional, dos processos de trabalho, do sistema decisório e seu fluxo e do funcionamento das áreas, suas atribuições e competências. Essas análises resultaram na adoção de novo desenho organizacional, instituído pela Portaria Anvisa nº 650, 29 de maio de 2014, que aprovou e promulgou o novo Regimento Interno da Agência.

O organograma apresentado abaixo foi estruturado em camadas organizacionais direcionadas aos focos estratégico, tático e operacional. O nível estratégico é composto pelas instâncias decisórias; o tático, por instâncias de coordenação e articulação interna e de integração das estratégias com a operação; e o operacional, incorporando as instâncias de execução. Com esta lógica, foram criadas, em 2014, nove superintendências, como instâncias de gestão tática. No nível operacional, houve um movimento de fusão, extinção e criação de áreas, utilizando-se a lógica de similaridade de processos de trabalho.

Figura 1.4.1 – Organograma - Anexo página 230.

A nova estrutura organizacional da Agência foi assim estabelecida:

I – Diretoria Colegiada (Dicol):

a) Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada (Secol).

II – Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente:

a) Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip).

III – Diretorias:

a) Diretoria de Gestão Institucional (Diges).

b) Diretoria de Regulação Sanitária (Dirég).

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

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

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

IV – Unidades Organizacionais Específicas:

a) Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR).

b) Ouvidoria (Ouvid).

c) Corregedoria (Corge).

d) Auditoria Interna (Audit).

V – Unidades de Assessoramento da Diretoria Colegiada:

a) Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascom).

b) Assessoria de Planejamento (Aplan).

c) Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (Asrel).

d) Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

e) Assessoria Parlamentar (Aspar).

VI – Superintendências:

a) Superintendência de Correlatos e Alimentos (Suali).

b) Superintendência de Toxicologia (Sutox).

c) Superintendência de Gestão Interna (Suges).

d) Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados (Sureg).

e) Superintendência de Inspeção Sanitária (Suinp).

f) Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento (Sucom).

g) Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SSNVS).

h) Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Supaf).

i) Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed).

VII – Unidades Executivas, subordinadas às Superintendências:

a) Gerências–Gerais.

b) Gerências.

c) Coordenações.

O Quadro 1.4.1 contem 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 - Anexo página 231.

1.5. Macroprocessos Finalísticos

Os macroprocessos da Anvisa foram definidos durante a construção do Planejamento Estratégico, sendo um de gestão institucional e quatro macroprocessos finalísticos, descritos a seguir:

(1) Coordenação e Articulação do SNVS – Comporta todos os processos relativos à coordenação e articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme preconizado pelo SUS. A Anvisa desenvolve atividades voltadas ao fortalecimento da descentralização, buscando a realização de ações integradas e pactuadas no SNVS, contribuindo para ampliar e qualificar a capacidade operacional e de gestão dos entes do Sistema, além de atuar visando à redução do risco sanitário. A descentralização das ações de vigilância sanitária envolve a transferência de responsabilidades, tecnologias e capacitação, além de recursos financeiros para implementação das ações pelos estados, Distrito Federal e municípios. Destaca-se em 2015 a realização pela Anvisa do ciclo de debates “Desafios e tendências no campo da Vigilância Sanitária de produtos e serviços: qual a vigilância sanitária que a sociedade precisa?”. Os fóruns foram organizados regionalmente a partir de quatro eixos temáticos: “Vigilância sanitária e regulação no mundo contemporâneo”; “A Visa e suas relações”; “Coordenação federativa das ações de vigilância Sanitária” e “O trabalhador e o trabalho de Visa”. Na discussão dos temas foram sugeridas ações tais como a priorização da Vigilância Sanitária na agenda política do Sistema Único de Saúde e a necessidade de proteger a saúde da população aliada às questões do desenvolvimento econômico do país e das políticas públicas transetoriais.

(2) Regulação Sanitária – Vinculadas a esse macroprocesso foram desenvolvidas atividades voltadas ao aperfeiçoamento da regulação sanitária no país, com foco na promoção da governança regulatória. O esforço envolve estabelecer processos e procedimentos internos mais adequados, aperfeiçoar os canais de participação social e implementar ferramentas para maior transparência e melhoria da gestão da regulação. O conjunto de Boas Práticas Regulatórias, promovidas pela Agência desde 2008, corresponde a estratégias e ações destinadas a alcançar a qualidade da regulação sanitária, a partir do aperfeiçoamento contínuo do processo regulatório.

(3) Autorização e Registro Sanitários – No âmbito desse macroprocesso estão todas as ações voltadas para autorização de funcionamento de empresas e serviços, e registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Em 2015, foram aprovados os registros de 18 medicamentos genéricos inéditos no país. Com esses registros, o ganho social será substancial, uma vez que o valor máximo de um medicamento genérico deve ser pelo menos 35% menor do que o de referência. A Anvisa aprovou ainda o registro da vacina contra o papiloma-vírus humano (HPV) para os subtipos 6, 11, 16 e 18 (recombinante), decorrente de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) junto ao Instituto Butantan, que possibilitará uma economia de R\$ 78 milhões na compra da vacina quando comparado com aquisição internacional. Em janeiro de 2015 a Anvisa retirou o Canabidiol (CDB) da lista de substâncias proibidas no Brasil e estabeleceu norma específica para a importação de produtos à base do CBD, promovendo acesso aos pacientes que precisam do produto.

(4) Controle e Monitoramento Sanitário – Compreende todas as ações voltadas à fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, bem como as ações de monitoramento da qualidade e segurança sanitária. Em 2015 a Agência implementou o formulário para notificação de

reações adversas da área de biovigilância, que faz parte do processo de vigilância sanitária pós-uso de produtos (Vigipós). Ainda relacionada à Vigipós, em 2015 foi publicada norma que exige dos detentores de registro uma série de ações para reduzir o risco associado à ocorrência de problemas com produtos para saúde já comercializados no país. Além disso, a Anvisa aprovou a norma que trata sobre o recolhimento de alimentos em situações que possam envolver riscos para a saúde da população, também conhecido como *recall*.

O Quadro 1.5.1. apresenta os macroprocessos finalísticos da Anvisa, relacionados com os principais produtos e serviços, bem como clientes e beneficiários.

Quadro 1.5.1 – Macroprocessos Finalísticos - Anexo página 233.

2. PLANEJAMENTO ORGANIZACIONAL E DESEMPENHO ORÇAMENTÁRIO E OPERACIONAL

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 2015 foi elaborado 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 Vigilância Sanitária (Visa) e dela exigem respostas em tempo hábil e maior coesão intragovernamental. Em função do dinamismo que se requer quando se trata de planejamento, o Planejamento Estratégico 2010-2020 previa uma revisão e realinhamento considerando as necessidades de promoção à saúde da população no âmbito da vigilância sanitária.

Para o período de 2010-2020, a composição do planejamento estratégico da Agência baseou-se em quatro perspectivas: missão da Anvisa; governança e operações; aprendizado e crescimento; e recursos e orçamento.

As perspectivas geraram o Mapa Estratégico da Anvisa para o período, com 18 objetivos estratégicos (Figura 2.1.1.1, página 42).

Para os objetivos estratégicos do ciclo 2010-2020 foram definidas as entregas, segundo as seguintes perspectivas:

1. Reduzir o risco à saúde da população: incluir educação sanitária no sistema de educação básica; promover o conhecimento das ações de vigilância sanitária para o cidadão; estabelecer canal de comunicação com a sociedade; criar capacidade de acompanhar e monitorar as alterações dos fatores de risco à saúde; e informar a sociedade dos riscos à saúde relativos aos produtos e serviços de Visa.
2. Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório: promover a transparência, divulgação e visibilidade dos atos institucionais; institucionalizar as ações destinadas ao fortalecimento da participação social; unificar o planejamento e gerenciamento das ações voltadas à participação social; e ampliar a divulgação do papel institucional e articulação com a sociedade civil organizada.
3. Investir na conscientização da sociedade em educação sanitária: incluir educação sanitária no sistema de educação básica; promover o conhecimento das ações de vigilância sanitária para o cidadão; estabelecer canal de comunicação com a sociedade.

4. Aumentar a representatividade de participação da Anvisa em fóruns de discussão e instâncias de decisão do Ministério da Saúde (MS) e de outros órgãos de governo afins: habilidade de articulação e pactuação.

5. Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária: promover maior transparência das ações e dos atos da Anvisa; investir na transformação do comportamento dos diferentes segmentos da sociedade; promover a inclusão da educação sanitária no sistema de educação básica; promover o conhecimento das ações de vigilância sanitária para o cidadão; estabelecer acesso universal a saúde; e conscientizar o cidadão quanto à segurança sanitária.

6. Ampliar as ações estratégicas pactuadas, garantindo eficácia na implementação: conscientizar o cidadão quanto à segurança sanitária; estreitar relação com entes públicos de desenvolvimento social e econômico; e estabelecer ações de monitoramento da resposta à sociedade frente às ações e estratégias definidas pela Anvisa e o orçamento previsto para tal.

7. Aumentar a abrangência das ações de comunicação em especial nos veículos de comunicação de massa: elaboração e aplicação de plano de capacitação; retorno aos atores externos e usuários; e qualidade da informação disponibilizada; e prioridade atribuída.

8. Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio de um Modelo de Gestão legitimado pelos entes participantes: ampliar e qualificar os canais de comunicação com SNVS e demais parceiros; monitorar e avaliar as ações previstas na pactuação; apoiar a estados e municípios e o Distrito Federal na organização das ações de vigilância sanitária e do controle do risco; estabelecer em conjunto com os estados, Distrito Federal e municípios um modelo de gestão; atuar na revisão da legislação; buscar o comprometimento de todos os entes do SNVS; desenvolver mecanismos de cooperação orçamentária e financeira junto ao MS, estados, Distrito Federal e municípios no processo de definição/obtenção dos recursos financeiros e sua melhor forma de distribuição; estabelecer mecanismos de acompanhamento da execução do modelo; estabelecer monitoramento sistemático de indicadores; fortalecer a autonomia do SNVS; e estabelecer compromisso de pactuação de resultados.

9. Aumentar a capacidade e a eficiência operacional da Agência e do SNVS para atender as demandas de ações de Visa: ter um sistema de informação eficiente capaz de gerenciar o SNVS e para apoiar tomada de decisões; garantir clareza e transparência na ação regulatória; avaliar o impacto regulatório; e garantir acesso a novas tecnologias.

10. Ampliar o uso dos canais de comunicação com a sociedade e o SNVS, em especial os canais de comunicação em massa: estabelecer uma mudança no modelo de relação institucional com os demais entes que compõem o SNVS, visando maior divulgação das ações e normas definidas pela Anvisa e articulação sistêmica; aperfeiçoar mecanismos de governança de Tecnologia da Informação (TI) para assegurar confiabilidade, disponibilidade, transparência e facilidade de utilização nas soluções de tecnologia; identificar o público alvo, parceiros; ampliar o acesso as ferramentas de comunicação; melhoria da comunicação interna; aperfeiçoar os canais de recepção e tratamento das informações da sociedade; processo estabelecido de publicação de informação; definição e implementação de ferramentas específicas; adesão dos entes; e maior participação dos entes.

11. Alcançar excelência em gestão, em termos de desenho organizacional e processos, entre as organizações públicas federais: reconhecimento do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)

como eixo norteador da Anvisa; dar publicidade ao Grupo Temático de Vigilância Sanitária (GTVISA); implementação das ações do GTVISA; reconhecer o GTVISA como instância de pactuação das ações voltadas ao SNVS; estabelecer canais de articulação e pactuação com o Ministério do Planejamento e outros entes públicos para adequar o orçamento da Anvisa para a execução das atividades regulamentadas; e adesão das áreas.

12. Ampliar os processos simplificados e automatizados via o uso de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC): adesão das áreas; capacitar os servidores; buscar comprometimento dos servidores; e identificar as necessidades da sociedade.

13. Estabelecer um sistema de indicadores capaz de avaliar o desempenho de forma proativa e alinhada à missão da agência: estabelecer indicadores de desempenho para os processos e áreas; acompanhar e avaliar de forma recorrente os indicadores; e fortalecer a cultura do monitoramento investir e sistemas e fontes de dados confiáveis.

14. Implementar um programa de capacitação e desenvolvimento dos servidores em padrões similares com referenciais comparativos: capacitar em alinhamento à Política de Boas Práticas Regulatórias; capacitar os servidores de forma mais perene; objetivar maior conscientização da força de trabalho quanto ao papel da Anvisa na coordenação do SNVS; e oportunizar o crescimento dos servidores estabelecendo uma política de movimentação interna.

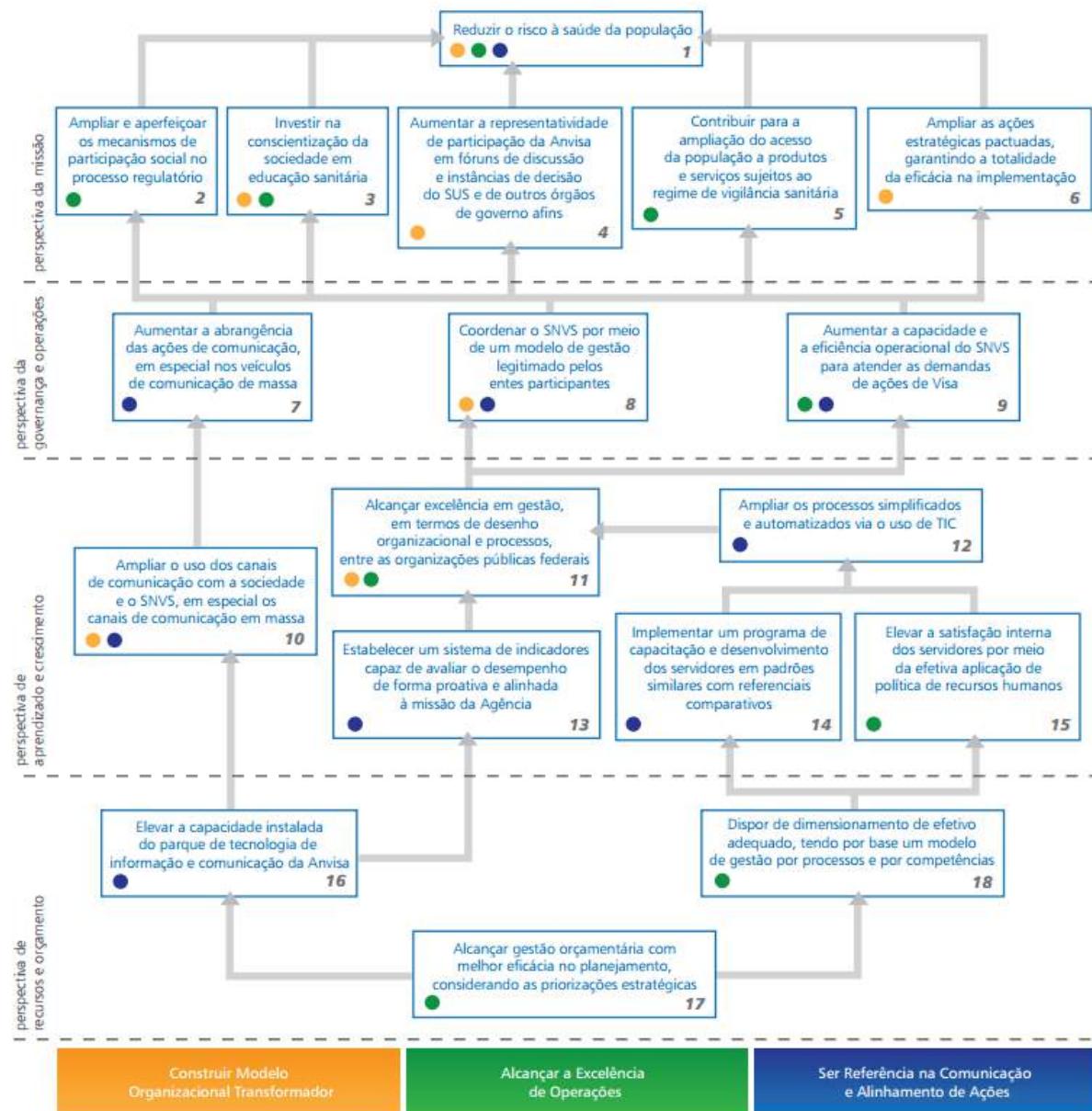
15. Elevar a satisfação interna dos servidores por meio da efetiva aplicação de política de recursos humanos: participação e mobilização dos servidores; capacitação dos servidores; identificar as necessidades dos servidores e avaliar continuamente a satisfação; aprimorar o sistema de informações da Anvisa; e estabelecer um modelo de gestão participativa.

16. Elevar a capacidade instalada do parque de tecnologia de informação e comunicação da Anvisa: ter uma base de dados atualizada das competências dos entes do SNVS; capacidade de resposta em tempo adequado; definição do Sistema Nacional de Avaliação e Monitoramento do SNVS, especificando o que é de competência da Anvisa; e sistema de informação democrático e transparente.

17. Alcançar gestão orçamentária com melhor eficácia no planejamento, considerando as priorizações estratégicas: priorizar recursos para unificação do planejamento e gerenciamento das ações voltadas ao SNVS; priorizar recursos para implementação de ações de conscientização da força de trabalho; estabelecer canais de articulação e pactuação com o Ministério do Planejamento (MP) e outros entes públicos para adequar o orçamento da Anvisa para a execução das atividades regulamentadas; estabelecer uma dotação orçamentária para ações de comunicação garantindo a sua ampliação em 10% ao ano até 2020; e estabelecer uma dotação orçamentária para ações de fortalecimento do SNVS garantindo a sua ampliação em 10% ao ano até 2020.

18. Dispor de dimensionamento de efetivo adequado, tendo por base um modelo de gestão por processos e por competências: planejamento, metas e processos redesenhados; Planejamento Estratégico definido; avaliação de recursos x atividades; redefinição de cargos e funções; e alocar servidores de acordo com seu perfil profissional.

Figura 2.1.1.1 – Mapa Estratégico da Anvisa para o período de 2010-2020.



Fonte: Cqual/Aplan.

Após a definição do Mapa Estratégico, houve o desdobramento do Planejamento Estratégico em 12 iniciativas, detalhadas em 57 planos de ação, 261 macroações e 39 indicadores estratégicos.

Em 2015, as 12 iniciativas estratégicas com seus respectivos planos de ação foram monitoradas sob a coordenação da Assessoria de Planejamento da Agência (Aplan). As informações foram concentradas inicialmente em um único banco de dados, o *DotProject*, e migradas para um novo sistema, o *GPWeb*¹, que é um sistema integrado de gerenciamento de projetos e planejamento estratégico, mediante um software livre e de fácil utilização. O sistema encontra-se disponível para todas as unidades organizacionais e gestores da Anvisa, para gerenciamento e inserção dos dados (Quadro 2.1.1.1).

¹ *GPWeb* é um sistema de gerenciamento de projetos e gestão.

Quadro 2.1.1.1 – Principais Produtos e Resultados Relativos ao PE-Anvisa em 2015 – Anexo página 235.

No monitoramento foram redefinidas as responsabilidades quanto à condução das ações previstas, a saber:

- a) Patrocinador: superintendente responsável por promover a execução efetiva de uma iniciativa estratégica (ou de um conjunto delas), garantindo e viabilizando a articulação entre as responsabilidades operacionais das unidades organizacionais e seus compromissos com a implantação das ações do planejamento estratégico.
- b) Coordenador de iniciativa: gestor responsável pela condução de uma iniciativa estratégica, sendo responsável pelo conjunto de planos de ação e indicadores estratégicos contemplados na iniciativa. Observa-se que essa coordenação é exercida por um gerente-geral que, no caso da iniciativa, exerce uma liderança transversal na Agência, visto que a ação estratégica perpassa diversas unidades organizacionais.
- c) Coordenador de plano de ação: responsável pela operacionalização/execução das ações previstas em cada plano de ação.

A metodologia de monitoramento foi constituída a partir de quatro pilares principais de acompanhamento:

Análise operacional: trimestral. O responsável por essa etapa do monitoramento é o coordenador da iniciativa, que gerencia as iniciativas estratégicas e a realização das atividades de inserção e atualização dos planos de ação no *GPWeb*. A etapa da análise operacional contempla, ainda, a análise dos resultados dos indicadores de acompanhamento, a evolução de melhoria nos processos e a resolução de problemas em equipe, com a definição de ações corretivas.

Análise estratégica: semestral. A segunda etapa, realizada pelo patrocinador da iniciativa, corresponde ao gerenciamento das iniciativas estratégicas e à avaliação dos resultados dessas iniciativas e de seus produtos. Nessa etapa, o patrocinador verifica o nível de cumprimento das iniciativas e os resultados dos indicadores.

Realinhamento: anual. Essa etapa é realizada pelos patrocinadores das iniciativas estratégicas e avalia se os resultados estão contribuindo para o alcance dos objetivos estratégicos. A avaliação consiste em verificar o alcance dos resultados, as possibilidades de novas ações estratégicas, indicadores e iniciativas.

Revisão do planejamento: a cada cinco anos. A quarta etapa é realizada pelos gestores da Agência e pelos patrocinadores das iniciativas estratégicas, que avaliam o comportamento dos ambientes, externo e interno, os resultados alcançados e o Mapa Estratégico, propondo a revisão e os ajustes necessários.

2.1.2 Estágio de Implementação do Planejamento Estratégico

O monitoramento das 12 iniciativas estratégicas demonstrou que a instituição tem avançado na sua estratégia de atender as demandas sociais, econômicas e ambientais contemporâneas, aliadas ao crescimento da consciência sanitária e à maior expressão social em torno dos problemas que afetam

o país no âmbito sanitário, obtendo ganhos referentes à gestão interna, ao relacionamento com a sociedade e com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e direcionados à segurança sanitária. No entanto, em análise de diagnóstico interno, foram identificados desafios substanciais

no campo da comunicação, no Sistema de Tecnologia de Informação e na Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Como o Planejamento Estratégico 2010-2020 foi construído a partir dos quatro pilares principais de monitoramento descritos acima, sendo que o quarto deles indicava a revisão do planejamento no quinto ano de sua implementação, no caso, no ano de 2015, essa etapa de revisão foi iniciada. A revisão do Planejamento Estratégico foi planejada em quatro etapas: análise ambiental e direcionamento estratégico; formulação da estratégia, desdobramento da estratégia, e monitoramento da gestão estratégica.

O gestores da Agência e os condutores das iniciativas estratégicas, avaliariam o comportamento dos ambientes, externo e interno, dos resultados alcançados e o Mapa Estratégico, o qual apontou a necessidade de revisão e ajustes no Planejamento Estratégico.

Na 1^a etapa, foram realizadas a análise de ambiente e o direcionamento estratégico, análise de tendências e de ambiente interno e externo, e foram identificados desafios substanciais no campo da comunicação interna e externa, no Sistema de Tecnologia de Informação e na Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A mesma análise apontou para oportunidades que a Agência poderia aproveitar de outras agências reguladoras ou órgãos da administração pública, como a implementação de modelos na otimização de processos, para melhorar os processos de trabalhos internos.

Ainda na 1^a etapa, foi realizada uma análise que considerou os fatores políticos, sociais, econômicos e tecnológicos que influenciam a atuação da Anvisa. No âmbito dos fatores políticos, os principais pontos destacados foram: conflito de competências entre diferentes órgãos para o tratamento de questões relacionadas com alimentos, agrotóxicos e saneantes; ampliação do número de processos judiciais para importação de produtos que ainda não foram regularizados pela Anvisa e ausência de alinhamento na coordenação do Sistema Nacional de Vigilâncias Sanitária na diferentes esferas de governo (federal, estadual e municipal). No que diz respeito aos fatores sociais, os destaques foram: baixo conhecimento da sociedade brasileira quanto aos papéis e atribuições da Anvisa; ampliação da participação popular na regulamentação do mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de consulta pública; consolidação do Brasil na realização de grandes eventos de massa, implicando na maior preocupação de regulação sanitária em portos, aeroportos e fronteiras; e tendência social pela alimentação mais saudável, gerando a necessidade de acesso às informações nos rótulos de alimentos.

Na análise sobre os fatores econômicos, foi apontada a necessidade de simplificação, transparência e previsibilidade nos processos da regulamentação, em especial dos produtos de pré-mercado, do mercado regulado, bem como a tendência de crescimento no número de vendas de medicamentos genéricos no Brasil, do crescimento da produção agrícola e do aumento no consumo de agrotóxicos no Brasil.

Na análise sobre os fatores tecnológicos, foi identificada a elevada introdução de novas tecnologias para produção de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como nanotecnologia, radiofármacos, medicamentos biotecnológicos, produção de próteses através de impressora 3D, e de itens transgênicos.

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 à 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.



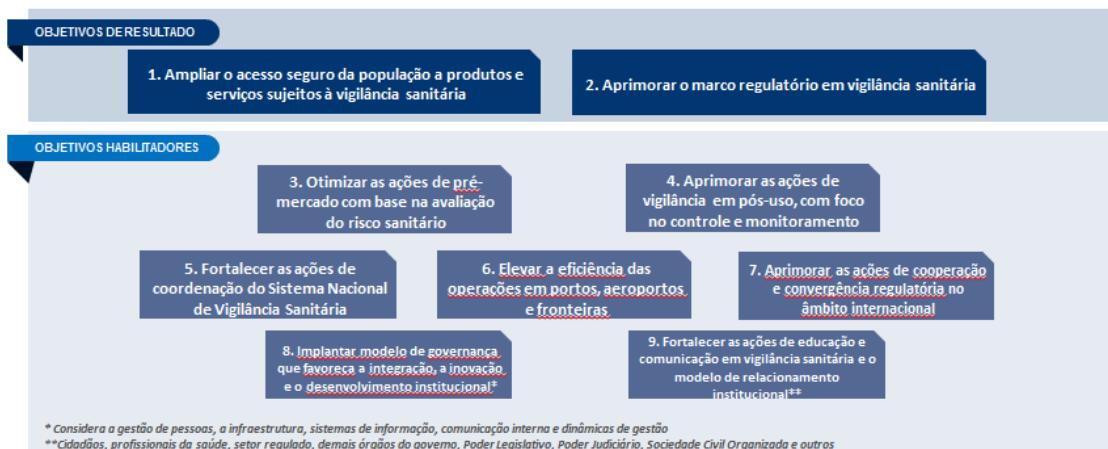
Fonte: Aplan.

Com o delineamento de entregas, macroprocessos e processos organizacionais apresentados na Cadeia de Valor, foi elaborado um Mapa Estratégico a partir da combinação e da integração de objetivos, os quais descrevem de forma clara e suficiente a estratégia adotada pela Agência. 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.

Sendo assim, o Mapa Estratégico da Agência foi composto por nove objetivos estratégicos, divididos em duas perspectivas: Habilidores e de Resultados.

A fim de acompanhar o desempenho dos objetivos estabelecidos e mensurar seu alcance e resultados, estão em fase de definição os indicadores e metas de resultado, pelos quais se avaliará o sucesso da estratégia.

Figura 2.1.2.2 – Mapa Estratégico do Quadriênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa.



Fonte: Aplan.

Os objetivos estratégicos são os direcionadores de atuação da organização no horizonte de 2016-2019. Neste sentido, estão diretamente relacionados com o alcance da visão e com as diretrizes estratégicas da Anvisa. A formulação dos objetivos estratégicos ocorreu a partir da triangulação dos objetivos do Mapa Estratégico vigente para o período 2010-2020, da avaliação feita pelos Diretores e gestores da Agência, de consulta dirigida aos servidores, e dos instrumentos de gestão utilizados pela Agência, como o Plano Plurianual 2016-2019 (PPA), o Plano Nacional de Saúde 2016-2019 (PNS), Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, e a Avaliação de Desempenho Institucional (ADI).

Os objetivos apresentados na Figura 2.1.2.2 foram focados em:

Ampliação do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária: foco na sociedade, uma vez que transmite a razão de existir da Agência, permitindo a priorização de projetos e ações estratégicas ligadas à análise e avaliação do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação do acesso e da oferta a produtos e serviços, com o devido respeito aos pilares da qualidade e da segurança sanitárias.

Aprimoramento do marco regulatório em vigilância sanitária: foco em assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, proporcionando o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, envolvendo, outros órgãos do Governo Federal, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da transparência, participação social e gestão regulatória.

Otimização das ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário: foco em proporcionar à sociedade maior celeridade aos processos de habilitação e certificação, bem como aos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, otimizando as filas existentes, a partir da avaliação do risco sanitário e garantindo que esses produtos e serviços tenham seus riscos mitigados ante a sua introdução no mercado.

Aprimoramento das ações de pós-uso, com foco no controle e no monitoramento: voltado ao monitoramento e ao controle dos produtos e serviços ofertados, a fim de garantir que as normas para controle do risco sanitário desses produtos e serviços estão sendo seguidas, bem como a adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário mediante a verificação de eventos adversos. 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.

Fortalecimento das ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: foco na harmonização entre os entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a fim de fortalecer a relação tripartite e a coordenação por parte da Anvisa. Esse objetivo é transversal uma vez que considera ações de capacitação, treinamento e educação para o Sistema, do grau de harmonização de ações entre a Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais e da participação do SNVS no processo regulatório.

Elevação da eficiência das ações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF): foco na reestruturação do modelo existente em Portos, Aeroportos e Fronteiras, a fim de auxiliar a Agência na habilitação do desenvolvimento econômico do país, por meio da mensuração da eficácia e eficiência das ações de vigilância sanitária realizadas em PAF, além da efetividade das ações de Portos, Aeroportos e Fronteiras, com ênfase na inteligência regulatória.

Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional: foco no aprimoramento das negociações e acordos internacionais estabelecidos no âmbito da vigilância sanitária entre a Anvisa e outros países de interesse, de forma a contribuir para o protagonismo da Agência em âmbito internacional, bem como a melhoria da introdução de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária no mercado brasileiro, e a facilidade de exportação brasileira, por meio da mensuração do escopo de produtos e serviços nos acordos de negociação internacionais bilaterais e multilaterais, e do escopo geográfico.

Implantação de modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional: foco na execução de ações e operações internas da Anvisa, relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de gestão, a fim de que o desempenho das ações reflita de forma positiva nos resultados da Agência.

Fortalecimento das ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional: foco no aprimoramento da comunicação da Anvisa com a sociedade, a fim de ampliar a participação dos cidadãos nas ações relacionadas à vigilância sanitária, além de melhorar o relacionamento com outros atores, como órgãos do poder executivo, legislativo e setor regulado.

Para execução do monitoramento da Agenda Estratégia, são realizadas reuniões periódicas envolvendo as unidades organizacionais da Agência, com o intuito de acompanhar e divulgar os resultados alcançados, fornecendo maior transparência e visibilidade às ações desenvolvidas.

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

A Anvisa, na condição de Agência Reguladora, tem como competência promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Nesse sentido, a Agência tem como missão promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em

ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida.

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 (Tabela 2.2.1).

Tabela 2.2.1 – Planos Monitorados pela Anvisa e Instrumentos Utilizados.

Plano	Instrumento de monitoramento
Plano Plurianual (PPA) do Governo Federal	e-Car
Plano Nacional de Saúde (PNS)	e-Car
Contrato de Gestão	Planilha estruturada em Excel
Planejamento Estratégico do MS	e-Car
Planejamento Estratégico da Anvisa	GPWeb

Fonte: Aplan.

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 2015, foi utilizado o e-Car, sistema para controle, acompanhamento e avaliação de resultados disponibilizado pelo Ministério da Saúde. Esse é um sistema com interface gráfica e tecnológica que permite acompanhar as informações da execução de resultados estratégicos (Figura 2.2.1.1, página 46) e que está disponível para consulta por usuários cadastrados no endereço <http://ecar.saude.gov.br>.

Figura 2.2.1.1 – Interface do e-Car.

The screenshot shows the e-Car system interface. At the top, there is a header with the logo 'e-car' and the text 'Controle, Acompanhamento e Avaliação de Resultados'. Below the header, there are four main menu tabs: 'INFORMAÇÕES', 'CADASTROS', 'MONITORAMENTO', and 'RELATÓRIOS'. The 'RELATÓRIOS' tab is currently selected. A sub-menu bar below the tabs shows the user 'ARTUR IURI ALVES DE SOUSA'. The main content area is titled '→ Objetivos Estratégicos (Objetivos Estratégicos)'. Under this title, there are two tabs: 'Objetivos Estratégicos' (selected) and 'Objetivos Estratégicos'. A button 'Excluir' is visible. A table lists five strategic objectives (OE 01 to OE 05) with their names and descriptions. The descriptions are partially cut off at the bottom of the screenshot.

Fonte: Aplan

O monitoramento dos resultados estratégicos seguiu um fluxo periódico (mensal ou quadrimestral), que se iniciava na atualização dos resultados estratégicos pela unidade organizacional responsável e continuava até o acompanhamento do Colegiado de Gestão do MS (Figura 2.2.1.2), seguindo o modelo estabelecido pelo Ministério da Saúde².

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 tem como objeto pactuar metas e indicadores a serem alcançados pela Anvisa com a finalidade de permitir a avaliação do seu desempenho. O Contrato foi dividido em dois planos de trabalho: o primeiro para o biênio 2014-2015 e o segundo para 2016-2017. Para o

²Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde 2011-2015. Disponível em <http://editora.saude.gov.br>.

monitoramento do Plano de Trabalho para o biênio 2014-2015, a Agência utilizou planilha estruturada em *Excel*, com informações sobre o indicador, como o método de cálculo, meta para o período e responsável pela informação. O monitoramento dos resultados seguiu um fluxo trimestral, com elaboração de um resumo executivo para avaliação da Presidência da Anvisa, assim como a Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e serão apresentados adiante no item 2.4.

2.2.3 Monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa

Os resultados do planejamento estratégico da Agência no ano de 2015 foram monitorados trimestralmente, por meio do *software GPWeb* (Figura 2.2.3.1). O responsável pela iniciativa informava no sistema o valor mensurado para os indicadores estratégicos associados à iniciativa estratégica.

Figura 2.2.3.1 – Interface do GPWeb.

Projetos (29)	Recebido (0)	Gantt	Cor	Projeto	%	P	Organização	Unidades
				01. EXCELÊNCIA EM GESTÃO E OPERAÇÕES- APLAN	14.7%	Anvisa- Gestão e Projetos	APLAN - Assessoria de Planejamento	
				01. Monitoramento da IE - Excelêncica em Gestão e Operações - APLAN	37.0%	Anvisa- Gestão e Projetos	APLAN - Assessoria de Planejamento	
				02. IMPLEMENTAÇÃO GESTÃO POR COMPETÊNCIA - GGPES	13.6%	Anvisa- Gestão e Projetos	GGPES - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas	
				02. Monitoramento da IE - Implementação da Gestão Por Competência - GGPES	57.1%	Anvisa- Gestão e Projetos	GGPES - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas	
				03. Monitoramento da IE - Programa Perm. Satisfação das Pessoas-GGPES	56.0%	Anvisa- Gestão e Projetos	GGPES - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas	
				03. PROGRAMA PERM. SATISFAÇÃO DAS PESSOAS-GGPES	26.5%	Anvisa- Gestão e Projetos	GGPES - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas	
				04. GESTÃO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO - GGTIN	21.5%	Anvisa- Gestão e Projetos	GGTIN - Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação	
				04. Monitoramento da IE - Gestão de Tecnologia da Informação - GGTIN	36.7%	Anvisa- Gestão e Projetos	GGTIN - Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação	
				05. COMUNICAÇÃO MODELO ORGANIZACIONAL-ASCOM	34.8%	Anvisa- Gestão e Projetos	ASCOM - Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial	
				05. Monitoramento da IE - Comunicação Modelo Organizacional-ASCOM	36.0%	Anvisa- Gestão e Projetos	ASCOM - Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial	
				06. FORTALECIMENTO DO SNVS - GGCOF	30.6%	Anvisa- Gestão e Projetos	GGCOF - Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (+3)	
				06. Monitoramento da IE - Fortalecimento do SNVS - GGCOF	57.1%	Anvisa- Gestão e Projetos	GGCOF - Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
				07. ATUAÇÃO INTERNACIONAL DA ANVISA - AINTE	93.7%	Anvisa- Gestão e Projetos	AINTE - Assessoria de Assuntos Internacionais	

Fonte: Aplan.

Cada iniciativa foi cadastrada como um projeto e cada uma delas contemplava a descrição de planos de ação com suas respectivas atividades (macroações). Neste campo, o gestor responsável pelo resultado inseria informações quanto aos avanços obtidos no período, assim como o alcance do indicador associado à iniciativa/atividade (Figura 2.2.3.2).

Figura 2.2.3.2 – Interface das Atividades de uma Iniciativa no GPWeb.

Tarefa
<input checked="" type="checkbox"/> PA 6.1 - Implantar e desenvolver práticas de gestão do conhecimento 
... 6.1.1 Elaborar relatório sobre o levantamento da produção técnico-científico da Anvisa. 
... 6.1.2 Reestruturar o Comitê Editorial e a Editora da Anvisa 
... 6.1.3 Implantar plataforma de consulta ao acervo da Biblioteca Terezinha Ayres Costa
PA 6.1.10 Apoiar a revista eletrônica Visa em Debate/INCQS◆
... 6.1.4 Financiar periódico para divulgação de artigos técnicos científicos 
... 6.1.11 Incentivar pesquisas em Vigilância Sanitária 
... 6.1.12 Realizar eventos para discussões de temas de interesse da Vigilância Sanitária. 
... 6.1.5 Avaliar a viabilidade da evolução do Diretório de Conhecimento em Vigilância Sanitária ? DCVISA
... 6.1.6 Realizar processamento técnico do levantamento da produção técnica científica
... 6.1.7 Elaborar o vocabulário controlado de vigilância sanitária
... 6.1.8 Elaborar o glossário de vigilância sanitária
... 6.1.9 Elaborar o mapa do conhecimento do SNVS
<input checked="" type="checkbox"/> PA 6.2 - Fomentar e implementar programas de capacitação gerencial e técnica aos trabalhadores do SNVS
... 6.2.1 - Conhecer as necessidades de formação / capacitação em VISA no SNVS. 
... 6.2.2 - Desenvolver Oficinas no SNVS sobre a implantação de diretrizes de Gestão da Educação. 
... 6.2.3 - Promover articulações com Instituições de Ensino para desenvolvimento de cursos.
... 6.2.4 - Realizar, em parceria com instituições formadoras, os cursos necessários
... 6.2.5 - Acompanhar e avaliar o desenvolvimento dos cursos realizados
... 6.2.6 Apoiar o SNVS com recursos financeiros para realização do curso básico de processo administrativo sanitário 

Fonte: Aplan.

2.3. Desempenho Orçamentário

2.3.1. Objetivos Estabelecidos no PPA de Responsabilidade da Unidade e Resultados Alcançados

Serão apresentados neste tópico, os objetivos, iniciativas e principais ações e resultados relativos ao Plano Plurianual (PPA) 2012-2015 e ao Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Plansan). De acordo com o modelo de planejamento utilizado na elaboração do PPA 2012-2015, as iniciativas são derivadas dos objetivos e declaram as entregas à sociedade de bens e serviços resultantes de ações orçamentárias e outras ações institucionais e normativas, de pactuação entre entes federados e sociedade e de integração de políticas públicas. As iniciativas orçamentárias estabelecem a relação formal do PPA com o orçamento.

A inserção da Anvisa no PPA contempla iniciativas e metas que estão ligadas aos programas e objetivos que são de responsabilidade do Ministério da Saúde. Estas iniciativas e metas são periodicamente monitoradas, estando inseridas e alinhadas no Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde. O monitoramento é realizado por meio da inserção de dados no Sistema e-Car.

2.3.1.1 Programa Temático 2015: Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde

Objetivo 0714: Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.

Iniciativas Orçamentárias da Anvisa (2012-2015)

I - Iniciativa 02QE: Qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária, a serem executadas de forma transversal e integrada à Política Nacional de Saúde, com o objetivo de prevenir e controlar os riscos oriundos da produção, comercialização e uso de bens e serviços mediante o monitoramento do risco sanitário, o controle sanitário, a regulamentação e regulação sanitária, e a coordenação do SNVS.

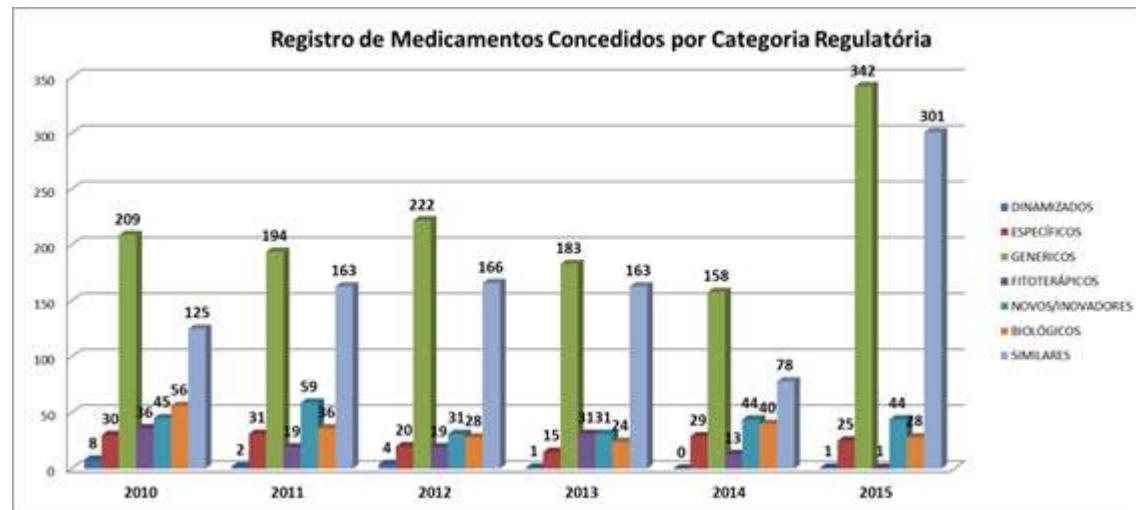
Ação Orçamentária 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, que tem por finalidade a regulamentação, inspeção/fiscalização, monitoramento da qualidade de serviços e produtos e acompanhamento das ações de vigilância sanitária desenvolvidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), visando promover e prevenir riscos à saúde da população, de forma a garantir a qualidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária para promover e prevenir riscos à saúde da população.

Principais Ações e Resultados relativos à Iniciativa 02QE :

a) Registro de Medicamentos

No ano de 2015 foram concedidos 742 registros de medicamentos, valor 52% maior do que o número de medicamentos registrados em 2014.

Figura 2.3.1.1.1 – Registros Concedidos por Categorias Regulatórias.



Fonte: GGMED.

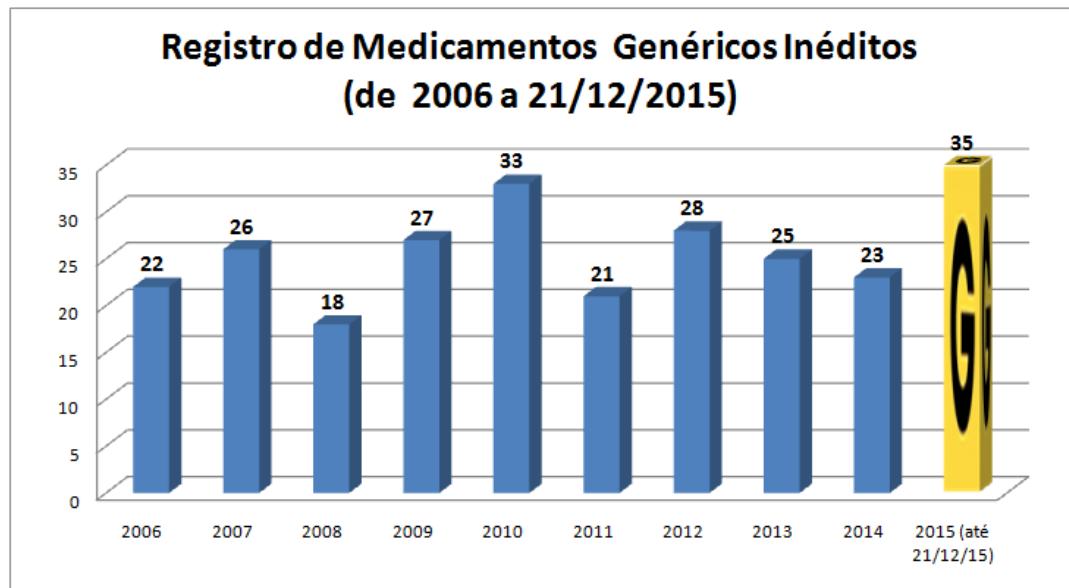
Destacam-se destes:

- A concessão da primeira vacina contra dengue. Produzida pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, a solicitação de registro foi realizada em 31/03/2015, sendo concedida em 28/12/2015.
- Concessão do primeiro medicamento biossimilar totalmente fabricado no Brasil. O medicamento Fiprima® demonstrou similaridade ao produto biológico comparador, o Granulokine® (filgrastim).
- A concessão de um número recorde de medicamentos genéricos inéditos contribuiu para o aumento do acesso da população à medicamentos uma vez que a chegada do genérico inédito cria uma concorrência real em segmentos onde antes não havia disputa de mercado. Além disso, o genérico entra no mercado com um preço 35% menor que o valor do medicamento de referência, puxando os preços para baixo.

Com a publicação da nova RDC de ensaios clínicos a Anvisa conseguiu harmonizar o marco regulatório brasileiro com as demais normativas internacionais, modernizar o arcabouço regulatório reduzindo os prazos de anuência por meio de uma avaliação baseada em risco e aperfeiçoamento de seus fluxos de trabalho. Como resultado dessa nova norma foram autorizados 232 ensaios clínicos no ano 2015, valor 19,6% maior que 2014.

O tempo de análise de processos de registro de moléculas novas foi reduzido em 32% (aproximadamente 150 dias) quando comparado ao ano de 2014. Ao final de 2015 o tempo aguardando na fila, que em meados de 2014 chegou a 15 meses foi reduzido para apenas três meses.

Figura 2.3.1.1.2 - Registro de Genéricos Inéditos de 2006 a 21/12/2015.



Fonte: GGMED.

Por fim, a Anvisa iniciou a publicação das cartas de aprovação de medicamentos genéricos e similares com registro concedido a partir de julho de 2015. As bases técnicas e científicas para aprovação e reprovação do registro de medicamentos estão disponíveis no site da Agência.

O documento de aprovação contém as principais informações de qualidade, segurança e eficácia do produto, além das indicações terapêuticas, modo de administração e locais de fabricação aprovados no momento do registro.

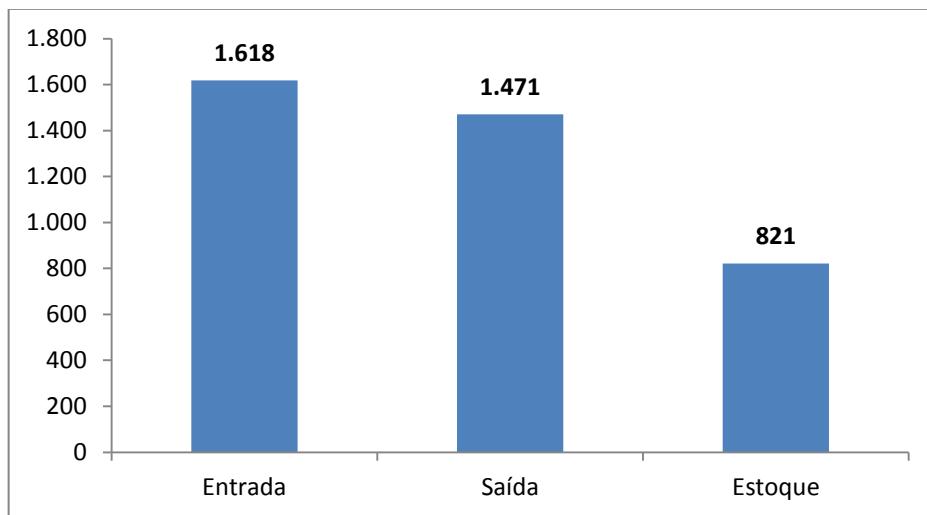
Já o documento de reprovação descreve as informações sobre as diretrizes técnicas e sanitárias que não foram cumpridas no processo de registro de um medicamento.

b) Registro de Cosméticos

A publicação da RDC 07/2015 mudou a dinâmica de regularização de produtos cosméticos e cerca de 97% da demanda por produtos está submetida a um procedimento simplificado. Os produtos cosméticos devem ser regularizados na Anvisa mediante registro ou isenção de registro, de acordo com a finalidade de uso e o risco que eles podem oferecer à saúde da população. Existem normas técnicas específicas para cada tipo de produto que precisam ser observadas para que a empresa regularize um produto cosmético junto à Agência.

Em junho de 2015, a Anvisa, por meio da Diretoria de Autorização e Registro Sanitário (Diare) decidiu suspender o peticionamento no Sistema de Automação Eletrônico (SGAS) para registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Este procedimento passou a ser realizado pelo Sistema de Peticionamento da Agência (Datavisa). O SGAS permaneceu sendo utilizado para a regularização de produtos cosméticos isentos de registro. A identificação de importantes inconsistências no SGAS levou a Anvisa a adotar a decisão pelo retorno ao sistema de peticionamento anterior, de forma a reduzir os prazos de análise. Tal medida foi possível, tendo em vista que o art. 29 da RDC 07/2015 permitiu que a instituição estabelecesse outras formas de peticionamento, além do eletrônico. A migração entre os sistemas comprometeu o levantamento de dados referentes à entrada e saída de petições de alterações referentes aos produtos sujeitos a registro.

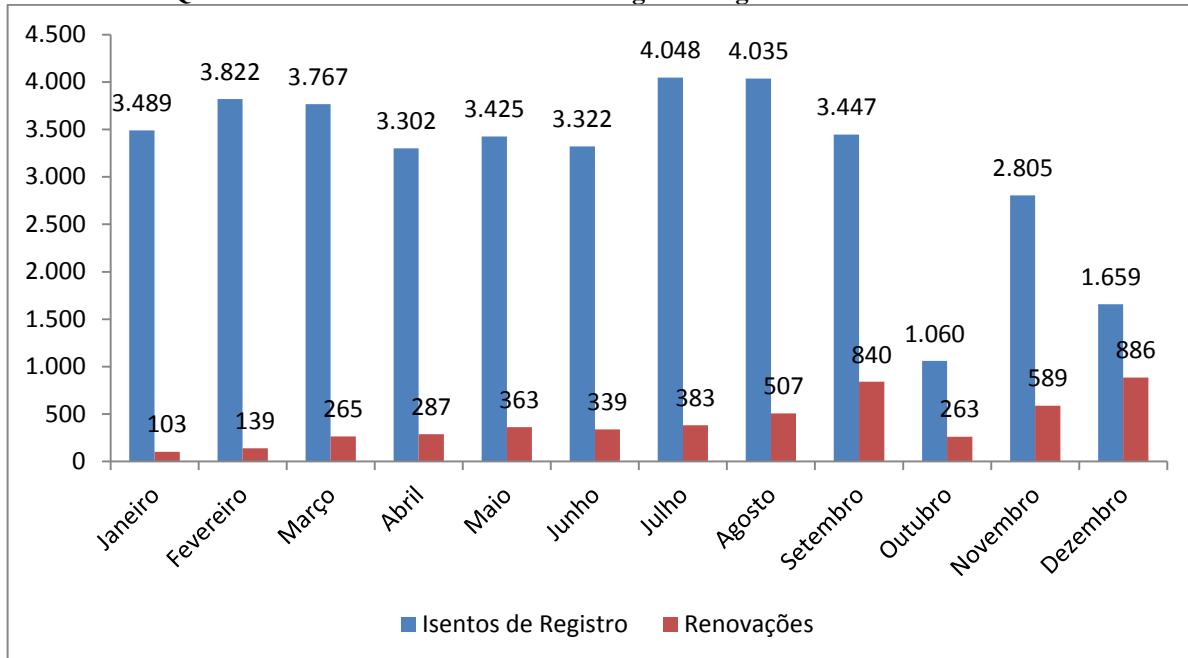
Gráfico 2.3.1.1.1 - Entrada, Saída e Estoque de Petições de Produtos Sujeitos a Registro em 2015 na Área de Cosméticos.



Fonte: GGCOS.

De acordo com os dados apresentados no Gráfico acima, é possível perceber que a área de cosméticos conseguiu finalizar um número razoável de solicitações de registro. Entretanto, o estoque permanece importante devido às demandas remanescentes do ano de 2014.

Gráfico 2.3.1.1.2 - Quantidade de Cosméticos Isentos de Registro Regularizados em 2015.



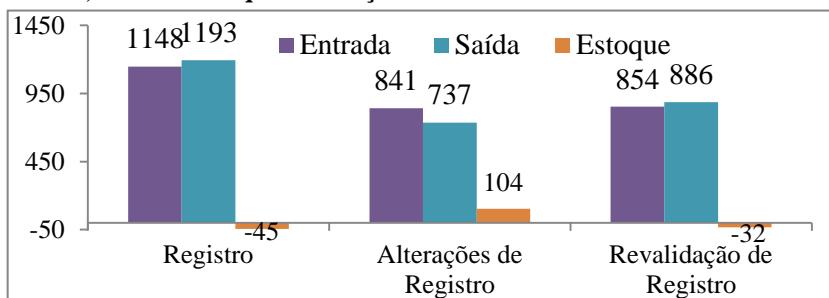
Fonte: GGCOS.

O Gráfico acima ilustra o número de produtos cosméticos isentos de registro regularizados mensalmente no ano de 2015. É possível observar uma queda no número de produtos regularizados a partir do mês de setembro. Podemos observar também que o número de renovações é inferior ao número de produtos novos, fato que pode ser explicado pelo caráter dinâmico do setor de cosmético fortemente focado na inovação de produtos. O número total de produtos cosméticos isentos de registro regularizados em 2015 foi de 38.181 o que demonstra uma queda em relação à 2014 cujo número total de produtos foi de 41.785.

c) Registro de Saneantes

Saneantes são todos os produtos usados na limpeza, desinfecção, desinfestação e conservação de ambientes, utilizados diariamente em nossas residências, escritórios, estabelecimentos comerciais, hospitais, entre outros. Do mesmo modo, são notificados ou registrados na Anvisa, conforme sua classificação de risco para saúde.

Gráfico 2.3.1.1.3 - Entrada, Saída e Estoque de Petições em 2015 na Área de Saneantes.

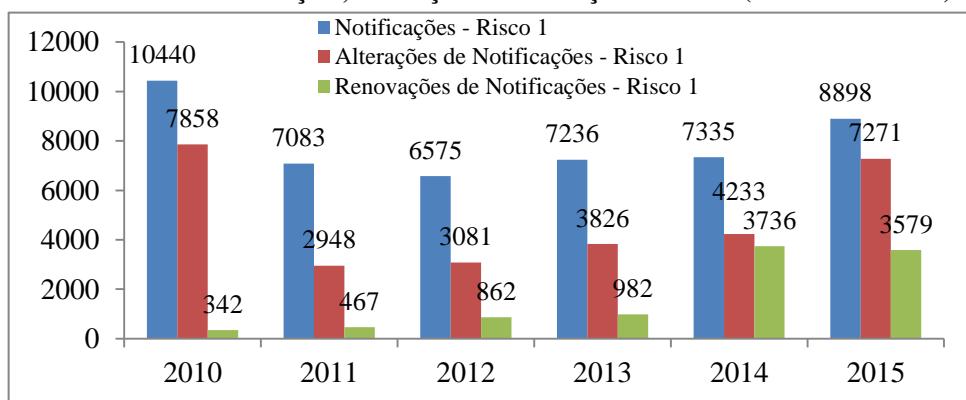


Fonte: GGSAN.

A partir da análise do Gráfico acima é possível perceber que para as petições de registro e renovação de registro o número de petições publicadas foi maior que o número de peticionadas. Isso demonstra que a GGSAN, além de analisar todas as petições que entraram na Agência em 2015,

ainda analisou um pequeno passivo referente ao ano anterior. Com relação às petições de alteração de registro, o número de petições analisadas foi pouco menor que o de peticionadas, restando um estoque de aproximadamente 12% do que foi peticionado.

Gráfico 2.3.1.1.4 - Histórico de Notificações, Alterações e Renovações GGSAN (Produtos Risco 1).



Fonte: GGSAN.

O procedimento simplificado de notificações de saneantes Risco 1, iniciou-se em 2009/2010, o que produziu um pico de notificações no ano de 2010. Nos anos seguintes (2011-2014) o número de notificações manteve-se estabilizado com pequenas oscilações. No ano de 2015 observou-se aumento mais significativo no número de novas notificações e de alterações de notificações, o que a GGSAN atribui ao Programa de Verificação da Regularidade das Notificações, num esforço da área para aprimorar a vigilância sobre os produtos notificados de forma irregular, notificando-as para que as empresas façam as adequações necessárias à regularidade do produto.

d) Controle do Tabaco

Na área de produtos derivados do tabaco, a Anvisa estabelece normas e procedimentos para registro dos dados cadastrais, para a comercialização, a propaganda e o uso do tabaco em ambientes coletivos. Na tabela abaixo, segue o número total de produtos fumígenos derivados do tabaco cadastrados:

Tabela 2.3.1.1.1 - Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco Atualmente Cadastrados.

	2015
Cigarros	236
Outros derivados do tabaco*	194
TOTAL	430

*Charutos, cigarrilhas, fumo para cachimbo, bidis, cigarro de palha, tabaco mascável, tabaco inalado, fumo desfiado, fumo p/ narguilé e demais produtos.

Fonte: GGTAB.

Na tabela a seguir, apresenta-se uma série histórica de registros e renovações de produtos derivados do tabaco.

Tabela 2.3.1.1.2 - Série Histórica de Registros e Renovações de Produtos Derivados do Tabaco.

Petições Analisadas	Registro						
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Cigarros	24	46	50	42	48	49	44
Outros derivados do tabaco*	19	51	52	23	21	97	118
TOTAL	43	97	102	65	69	146	162
Petições Analisadas	Renovação						
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Cigarros	84	176	139	111	161	103	126
Outros derivados do tabaco*	3	9	39	62	49	36	55
TOTAL	87	185	178	173	210	139	181

* charutos, cigarrilhas, fumo para cachimbo, bidis, cigarro de palha, tabaco mascável, tabaco inalado, fumo desfiado, fumo p/ narguilé e demais produtos.

Fonte: GGTAB.

Há de se registrar também que houve um total de 80 publicações de caducidade do registro, sendo 51 relacionadas a cigarros.

A Anvisa possui competência para apurar as infrações à legislação sanitária relacionadas aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. Na tabela abaixo, apresenta-se uma série histórica de atos relacionados aos processos administrativos sanitários instaurados:

Tabela 2.3.1.1.3 - Processos Administrativos Sanitários da GGTAB .

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
AIS	64	13	22	46	26	26
Decisões	8	12	9	45	4	48
Recursos	0	13	7	24	3	24

Fonte: GGTAB.

e) Atuação na área de Sangue, Células, Tecidos e Órgãos

Nos últimos anos, a Anvisa, por intermédio da unidade administrativa GSTCO tem aprimorado seu processo regulatório em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e as principais agências regulatórias internacionais com objetivo de promover o acesso à população a produtos terapêuticos oriundos do sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) seguros e de qualidade. As mudanças de paradigmas nos modelos de regulação dessa área estão sendo fundamentais para a inserção do Brasil no contexto regulatório internacional, para o cumprimento das boas práticas e para os avanços tecnológicos emergentes no campo dos produtos terapêuticos de origem humana. Dentre os principais resultados alcançados no período de 2015, destacam-se:

Orientação da Anvisa para a regulação de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos como produtos terapêuticos biológicos similares a medicamentos:

Os produtos biológicos provenientes de indivíduos humanos, tais como sangue, tecidos, células e órgãos (STCO) são considerados como produtos terapêuticos similares a medicamentos, sendo alvos de mecanismos regulatórios específicos, uma vez que se trata de produtos não passíveis de registro sanitário, à exceção dos produtos que se denominam Produtos de Terapias Avançadas, para os quais existe a perspectiva de serem registrados. Dessa forma, a regulação sanitária prioriza o

controle dos processos da cadeia produtiva, por meio do cumprimento das Boas Práticas nos estabelecimentos de STCO, do gerenciamento de risco e da vigilância de eventos adversos. Este entendimento vem sendo empregado nas Agências Reguladoras mais importantes do mundo e também recomendado pela Organização Mundial de Saúde, o que foi, então, reproduzido na atual estrutura organizacional da Anvisa a partir de 2014.

Regulamentos sanitários publicados com enfoque em Boas Práticas para os produtos e serviços relacionados a Sangue, Tecidos, Células e Órgãos:

Nos anos de 2014 e 2015 foram discutidos e definidos requisitos sanitários essenciais para o processo regulatório de STCO, com a publicação de quatro Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e uma Portaria Conjunta Anvisa/Ministério da Saúde. No fim do ano de 2015 foi inserido na Agenda Regulatória dois temas estratégicos a serem discutidos no ano de 2016.

Tabela 2.3.1.1.4 - Relação das Normativas Publicadas pela Anvisa na Área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos no ano de 2014 e 2015.

Normas Publicadas	Conteúdo
RDC nº 20, de 10 de abril de 2014	Transporte de material biológico humano
Portaria Anvisa/MS nº 370, de 7 de maio de 2014	Transporte de sangue e componentes
RDC nº 34, de 11 de junho de 2014	Boas Práticas no Ciclo do Sangue
RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015	Boas Práticas de Tecidos humanos para uso terapêutico
Agenda Regulatória 2015-2016	
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	

Fonte: GSTCO.

Ações de Gerenciamento do Risco Sanitário nos estabelecimentos de STCO:

A GSTCO tem aplicado instrumentos de gestão de risco aos produtos e serviços relacionados a sangue, tecidos, células e órgãos que permitem o mapeamento da situação sanitária dos estabelecimentos envolvidos e a identificação de prioridades para o planejamento e definição de políticas públicas, o fortalecimento das ações de vigilância sanitária e a definição de estratégias de intervenção integradas com o SNVS, o Ministério da Saúde, o setor regulado e os gestores de saúde locais. Um desses mecanismos de gerenciamento de risco sanitário baseia-se predominantemente na inspeção sanitária, por meio do Método de Avaliação de Risco Potencial (MARP), descrito por Silva Junior e Rattner (2014)³, que vem sendo aplicado pelas Vigilâncias Sanitárias aos estabelecimentos de STCO desde 2010.

Monitoramento dos Serviços de Hemoterapia por meio do MARP:

No ano de 2014 a Anvisa monitorou diretamente 1.215 serviços de hemoterapia (60% do universo total) e no ano de 2015, 1.035 (50%). Nota-se avanços no cumprimento dos requisitos sanitários dos estabelecimentos de sangue nos últimos anos demonstrando incremento da qualidade e segurança

³ <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/126>

dos produtos hemoterápicos. Essa capacidade de mapeamento do perfil sanitário nacional dos estabelecimentos de sangue é fruto do esforço da GSTCO em articulação com os demais entes do SNVS.

Monitoramento dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP e BSCUPA), por meio de indicadores de qualidade:

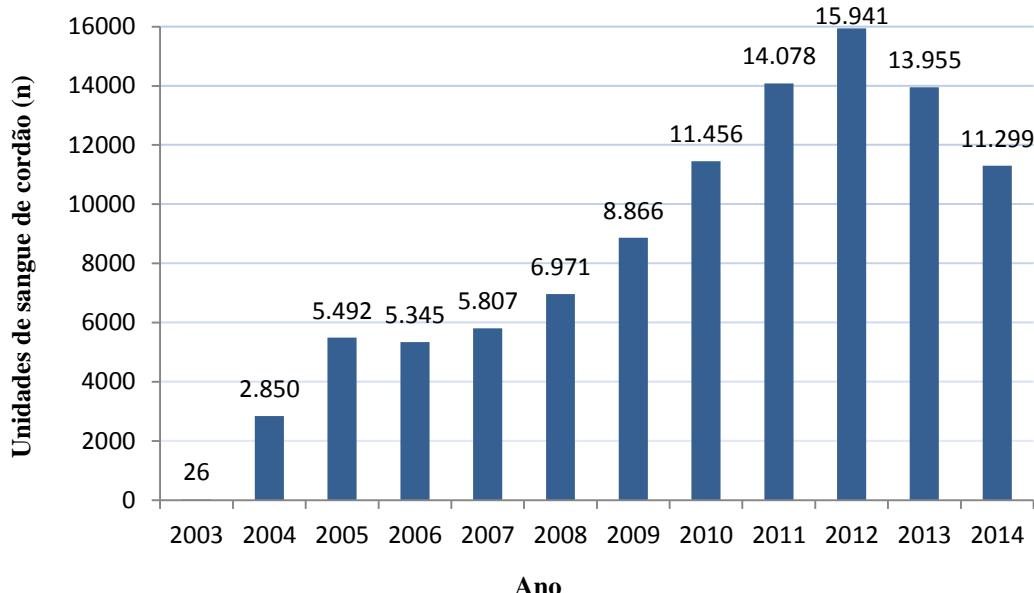
A Anvisa analisou e publicou indicadores de qualidade referentes aos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, públicos e privados, conforme indicado na Tabela 2.3.1.1.5, na Figura 2.3.1.1.3 e demais informações a seguir:

Tabela 2.3.1.1.5 - Indicador 1. Volume de Atividade do Serviço. Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário da Rede BrasilCord (BSCUP) e dos Bancos Privados. Brasil, 2014.

Banco	UF/Região	Quantitativo de bolsas de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário					Destino		
		Coletadas	Processadas	Armazenadas	Desqualificadas	Transplante	Pesquisa	Descarte	Outros (Ensino, Validação, etc)
Rede de bancos públicos BrasilCord total nacional		4.126	2.589	2.414	1.874	5	25	1.554	75
Bancos privados total nacional		11.299	11.087	12.529	769	1	0	624	89

Fonte: Anvisa, 2015.

Figura 2.3.1.1.3 - Número de Unidades de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário Coletadas pelos Bancos Privados de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo. Brasil, 2003-2014.



Fonte: GSTCO.

Outro indicador avaliado em 2015, com os dados referentes a 2014, nominado indicador 2, foi o coeficiente geral nacional de desqualificação de unidades de sangue de cordão e placentário em

relação ao número de bolsas coletadas, obtendo-se 45,4% para a Rede BrasilCord de bancos públicos e 6,8% para os Bancos privados.

Capacitação de Inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com foco na verificação de Boas Práticas em STCO:

Os objetivos da formação de recursos humanos específicos no SNVS é o fortalecimento sistemático das ações de vigilância sanitária, a estruturação de referências técnicas regionais e a atuação na avaliação e diminuição do risco sanitário em STCO. Foram realizados 13 eventos de capacitação para 678 agentes de vigilância sanitária no período de 2014 e 2015.

Publicação de Guias, Boletins e Relatórios informativos ao setor regulado e à população em geral

A GSTCO, nos anos de 2014 e 2015, disponibilizou à sociedade 15 publicações em formato impresso e ou eletrônico no *site* da Anvisa contendo orientações à vigilância sanitária, ao setor regulado e à população relacionadas aos mais diversos objetos de regulação da área:

- Avaliação Sanitária dos Serviços de Hemoterapia (2 boletins/2 relatórios para Carta de Serviços).
- Cadastro atualizado dos Serviços de Hemoterapia (1 relatório).
- Dados de Produção Hemoterápica – Hemoprod (2 relatórios).
- Dados de Produção de Embriões – SisEmbrio (2 relatórios).
- Dados de Produção de Bancos de Tecidos (2 relatórios).
- Dados de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (2 relatórios).
- Manual de Vigilância Sanitária Sobre o Transporte de Material Biológico Humano para fins de Diagnóstico Clínico (1 manual).
- Cartilha “Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário” – 2^a edição.

Inspecções Sanitárias em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;

A GSTCO prestou apoio técnico às atividades de inspeção motivadas pelas prioridades elencadas a partir do sistema de monitoramento da área, por demanda do SNVS, denúncias e solicitações judiciais. Em 2014 foram realizadas 19 inspeções pela Anvisa em STCO, sendo uma inspeção de caráter investigativo. Em 2015, a Anvisa realizou 35 inspeções, sendo quatro de caráter investigativo.

Tabela 2.3.1.1.6 - Distribuição das Inspeções Sanitárias Realizadas pela Anvisa, em Parceria com Visas Locais, nos anos de 2014 e 2015.

2014		
Estabelecimento	Nº de Inspeções de Apoio	Nº de Inspeções Investigativas (Demandas Judiciais/Denúncias)
Serviço de Hemoterapia	13	
Banco de Tecido Musculoesquelético	-	1
Banco de Células e Tecidos Germinativos	2	
Banco de Pele	1	
Centro de Tecnologia Celular	1	
Total	19	1
2015		
Estabelecimento	Nº de Inspeções de Apoio	Nº de Inspeções Investigativas (Demandas Judiciais/Denúncias)
Serviço de Hemoterapia	17	3
Banco de Tecido Musculoesquelético	-	1
Banco de Cordão Umbilical e Placentário	3	
Banco de Células e Tecidos Germinativos	8	
Banco de Pele	1	
Banco de Tecidos Oculares	1	
Centro de Tecnologia Celular	-	1
Total	30	5

Fonte: GSTCO.

Transporte, importação, exportações de sangue, tecidos, células e embriões humanos:

De forma a manter o controle dos produtos terapêuticos em circulação, a GSTCO emite pareceres técnicos referentes ao transporte nacional, importação e exportação de sangue, tecidos e células para subsidiar as ações dos agentes de inspeção de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF). Em 2014 e 2015 foram totalizadas 718 autorizações/anuências de transporte nacional e internacional, conforme demonstra a Tabela 2.3.1.6 abaixo:

Tabela 2.3.1.1.7 - Distribuição Quantitativa de Documentos de Autorização/Anuência Emitidos pela GSTCO nos anos de 2014 e 2015 para Circulação Nacional e Internacional de Sangue, Tecidos e Células para Procedimentos Terapêuticos.

2014						
Autorização/Anuência	Sangue	Plasma	CPH	Sêmen	Oócitos	Embrião
Transporte Nacional	6	-	-	-	-	-
Exportação	-	9	-	-	-	-
Importação	-	-	79	95	1	1
2015						
Transporte Nacional	6	-	-	-	-	-
Exportação	-	7	-	-	-	-
Importação	-	-	130	382	1	1

Fonte: GSTCO.

f) Ações de Inspeção

A Anvisa é responsável pela autorização de funcionamento de empresas que exercem atividades sujeitas à vigilância sanitária bem como pela realização de inspeções sanitárias para a verificar as condições de fabricação, armazenamento e distribuição, necessárias para que a empresa receba a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), requisito exigido em processos de registro, ou a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA). Nesse contexto, realizou várias ações sanitárias no ano de 2015, a saber:

Publicações de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE):

- Cosméticos: 1.053 petições publicadas, sendo 744 concessões e 309 alterações.
- Produtos para Saúde: 2.744 petições publicadas, sendo 1.801 concessões e 943 alterações.
- Saneantes: 752 petições publicadas, sendo 556 concessões e 196 alterações.
- Farmácias e Drogarias: 15.092 petições publicadas, sendo 11.059 concessões, 1.143 renovações e 2.890 alterações.
- Medicamentos e Insumos: 3.448 petições publicadas, sendo 1.285 concessões, e 2.163 alterações.
- Total de publicações: 23.089.

Destaca-se neste painel a redução de publicações de renovação de AFE com seguinte extinção desta atividade por virtude da mudança do marco regulatório por meio da publicação da Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014 (publicada no Diário Oficial da União de 14/11/2014).

Plantas de indústrias de inspecionadas pela Anvisa:

- Medicamentos: 141 empresas, sendo 120 internacionais e 21 nacionais.
- Produtos para a Saúde: 189 empresas internacionais.
- Insumos Farmacêuticos: 63 empresas, 36 empresas internacionais e 27 nacionais.
- Total de Inspeções: 393.

Certificação de Boas Práticas de Fabricação/ Armazenamento e Distribuição:

- Medicamentos: 859 certificados emitidos, sendo 191 nacionais e 668 internacionais.
- Produtos para a Saúde: 868 certificados emitidos, sendo 343 nacionais e 525 internacionais.
- Insumos Farmacêuticos: 163 certificados emitidos, sendo 10 nacionais e 153 internacionais.
- Total de certificados emitidos: 1.890.

Com a publicação do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, tornou-se possível eleger, com base em critérios de risco, quais produtos e em que momentos do ciclo de avaliação seria exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou outros documentos. Na unidade de produtos para saúde, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC 15/2014) alterou o escopo de produtos para os quais é exigido o CBPF e permitiu o aceite de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa, para emissão de CBPF. Considerando o disposto na referida resolução, a Anvisa participa, desde janeiro de 2014, do projeto piloto do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde. O objetivo deste programa é permitir que os organismos terceiros realizem auditorias em fabricantes de produtos para a saúde, conforme requisitos exigidos pelas Autoridades Regulatórias atualmente participantes, quais sejam: Anvisa (Brasil), *Health Canada* (Canadá), *Therapeutic Goods Administration* (TGA – Austrália) e a U.S. *Food and Drug Administration* (FDA - Estados Unidos). Em 2015 foram publicados 3 Certificados de Boas Práticas de Fabricação que utilizaram o relatório de inspeção recebido de Organismos Terceiros.

Em 26 de agosto de 2015 foi publicada a RE nº 2.347, de 17/08/2015 que reconhece o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP) para fins de atendimento da RDC nº 15/2014. Até fim de fevereiro de 2016, dois organismos terceiros foram reconhecidos pela Anvisa para realização de auditoria em fabricantes de produtos para a saúde e foram emitidos três Certificados de Boas Práticas de Fabricação com base em relatórios de auditoria MDSAP.

g) Ações de Fiscalização

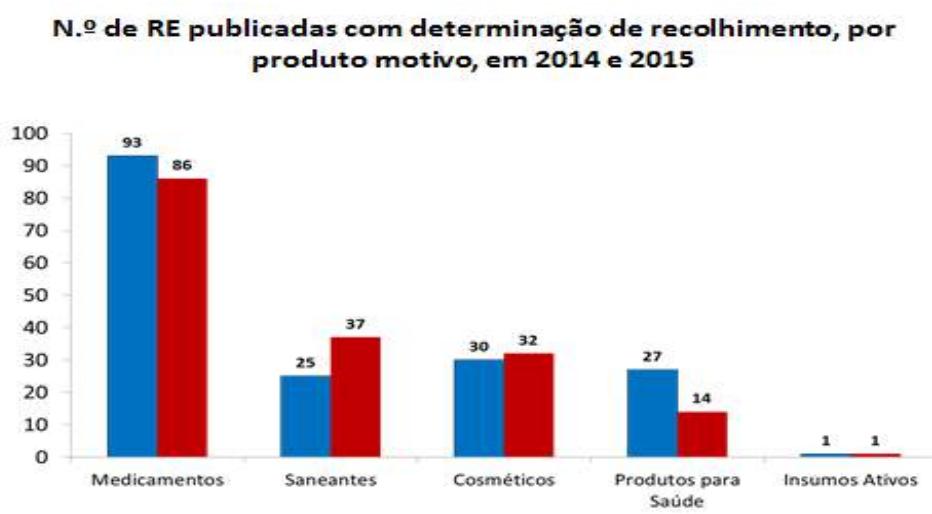
A Anvisa realiza a fiscalização de medicamentos, insumos farmacêuticos, alimentos, cosméticos, perfumes, produtos para higiene pessoal, saneantes e produtos para a saúde. A partir do recebimento de denúncias relacionadas a eventos adversos, queixas técnicas ou publicidade irregular que ensejam suspeita de infrações sanitárias, a unidade de fiscalização realiza diversas ações fiscais, tais como: solicitação de informações a empresas, inspeções investigativas na própria empresa (mais relacionadas a desvio da qualidade), operações especiais (mais relacionadas a suspeitas de falsificação, adulteração, comércio de produto sem registro etc.), dentre outros. Muitas dessas ações são realizadas em parceria com as Vigilâncias Sanitárias de estados, Distrito Federal e municípios e, quando indicado, pelos órgãos policiais. A constatação de irregularidades resulta em diversas ações fiscais, como suspensão de fabricação, comercialização, importação, divulgação e de uso dos produtos sob competência da Anvisa, em todo o território nacional.

Em 2015, a partir do recebimento das denúncias foram realizadas solicitações de complementação de informações por meio de notificação às empresas, análises laboratoriais dos produtos ou consultas às outras fontes de informações para identificação e classificação do risco sanitário envolvido com a utilização dos produtos. A partir desta análise, foram expedidas 305 Resoluções.

Os medicamentos foram os produtos que tiveram o maior número de Resoluções (RE), com cerca de 41% do total, seguidos por saneantes, com 17,4 %, e cosméticos, com 17%. Destaca-se que, das 46 RE de suspensão de publicidade irregular, 37 delas (isto é, cerca de 80%) eram relacionadas a alimentos.

Em 2015, do total de 305 publicações de RE, 170 tiveram determinações de recolhimentos de produtos no mercado nacional. Os medicamentos foram os produtos sujeitos à vigilância sanitária que mais tiveram determinação de recolhimento, com 86 RE, o que representa cerca de 51% de todos os recolhimentos, seguidos por Saneantes e Cosméticos, conforme demonstrado no Gráfico abaixo.

Gráfico 2.3.1.1.5 - Número de Resoluções com Determinações de Recolhimento.

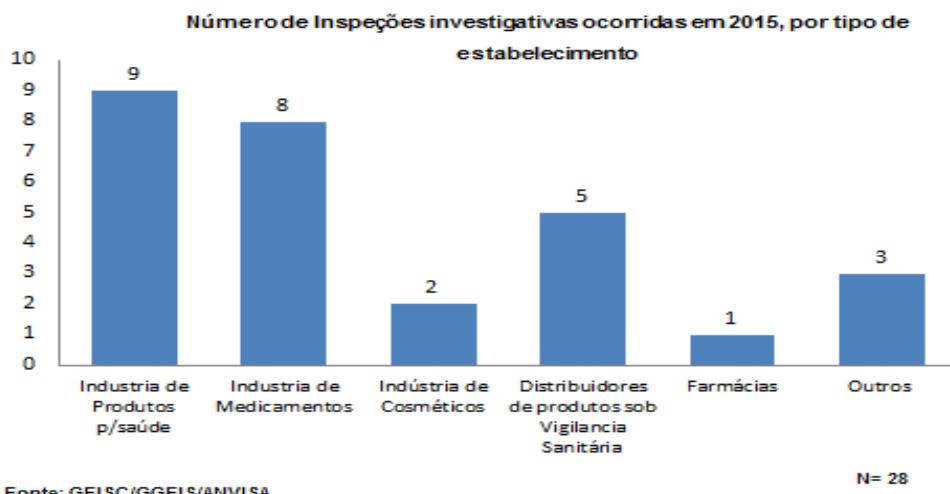


Fonte: GFISC/GGFIS

Foram realizadas, em 2015, 28 inspeções investigativas nos estabelecimentos, representadas no Gráfico 2.3.1.1.6 por tipo. Desses 28 inspeções, 19 foram em fabricantes de produtos sujeitos à

Vigilância Sanitária, sendo nove indústrias de produtos para saúde, oito em indústria de medicamentos, duas em indústria de cosméticos. Ocorreram também em 2015, seis inspeções em outros ramos da cadeia, sendo cinco em distribuidores, um em farmácias e mais três inspeções em outros locais, como por exemplo, inspeção no almoxarifado de correios para verificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, remetidos por usuários.

Gráfico 2.3.1.1.6 - Número de Inspeções Investigativas por Tipo de Estabelecimento.



A partir de uma inspeção investigativa podem ser adotadas medidas como autuação da empresa, determinação da suspensão de fabricação de medicamentos ou de linhas, recolhimento, entre outras. Ainda, quando pertinente, as empresas são notificadas a apresentar um cronograma de adequação para as não conformidades identificadas ou para as recomendações emitidas, sendo que a verificação de seu cumprimento é feita por meio da apresentação de documentos que evidenciem a correção implementada pelas empresas ou, em casos específicos, pela realização de re-inspeção.

Em 2015, no total de todas as ações de fiscalização, após a finalização das investigações, foram gerados 345 despachos com sugestão de autuação de empresas. Pode-se verificar no Gráfico abaixo, que apesar de ter sido um número menor de inspeção investigativa *in-loco* em 2015, comparado ao de 2014, o número de investigações conclusas em 2015, geraram mais despachos de autuação do que em 2014.

Gráfico 2.3.1.1.7 - Número de Despachos para Autuação Sanitária.



Dentre as ações de controle de substâncias sujeitas ao controle especial pela Anvisa destacaram-se aquelas relativas ao uso do Canabidiol (CBD), um dos compostos canabinóides encontrados na planta Cannabis sativa, cujo uso no Brasil é proibido. O Canabidiol vem sendo estudado por uma equipe de pesquisadores da Universidade de São Paulo (USP), dentre outras referências nacionais e internacionais, que encontraram relação do uso deste produto para o tratamento de doenças neurológicas, como epilepsias refratárias, ansiedades, esquizofrenia, psicoses, ansiedade, transtornos do humor, síndromes de abstinência, distúrbios do sono. Há ainda evidências apontando para possíveis efeitos antioxidantes e neuroprotector, ações anti-inflamatórias, sobre a isquemia, sobre a diabetes e antieméticas.

Como não existe produto com CBD registrado no Brasil, os pacientes que necessitam desta substância devem importar o Canabidiol. Assim, a Anvisa aprovou uma Iniciativa Regulatória para normatizar a importação específica do CBD, e permitir que as famílias e pacientes tenham um processo ainda mais rápido. Uma das inovações é que a Anvisa vai definir uma lista de produtos já conhecidos da Agência e que terão liberação previamente autorizada, isentando a avaliação caso a caso.

Desde a simplificação do procedimento de importação de produtos à base de Canabidiol, ocorrido em dezembro de 2014, o prazo médio de resposta da Anvisa aos pedidos de importação excepcional do CBD é de quatro dias. A expectativa é de que as autorizações sejam feitas em até dois dias com o novo processo.

Em 2014, a Anvisa recebeu 360 pedidos de importação do Canabidiol para uso pessoal, por meio do pedido excepcional de importação de medicamentos de controle especial e sem registro no Brasil. Dos 360 pedidos encaminhados à Agência, 333 foram autorizados, 22 aguardavam o cumprimento de exigência pelos interessados e cinco foram arquivados por desistência ou falecimento.

h) Ações de Monitoramento

O monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária na fase de uso, ou seja, após o período de autorização, constitui-se em importante atividade para que novas informações sobre o perfil de segurança desses produtos possam ser analisadas, em momento oportuno e de maneira efetiva, produzindo informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

Uma das principais fontes de dados sobre o comportamento dos produtos no seu uso são as notificações oriundas de profissionais e estabelecimentos de saúde, por meio do sistema Notivisa.

No período de 2006 a 2015 foram realizadas 325.180 notificações no sistema, observando-se a mesma tendência de acréscimo dessas notificações, nos últimos anos, para os medicamentos, artigos médico-hospitalares, além de sangue e componentes (Tabela 2.3.1.1.8). Cabe destacar ainda o aumento significativo das notificações referentes à assistência à saúde que tiveram inicio no ano de 2014, como consequência da implantação dos núcleos de segurança do paciente.

Tabela 2.3.1.1.8 – Número de Notificações Inseridas no Notivisa por Tipo do Produto e Ano. Brasil, 2006 a 2015.

Produto Motivo	Ano										Total Geral
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	
Medicamento	54	2.172	5.705	7.593	9.581	12.506	13.340	14.754	17.052	17.132	99.889
Artigo Médico-Hospitalar	31	3.663	4.650	5.417	7.070	8.993	10.255	10.573	13.117	15.591	79.360
Uso de sangue ou componente	13	1.758	2.569	3.488	4.562	6.383	8.861	9.951	11.171	12.855	61.611
CIAT - Intoxicação	-	1.387	9.849	6.689	4.741	4.740	3.080	1.862	394	238	32.980
Assistência à Saúde (NSP)	-	-	-	-	-	-	-	-	8.466	31.917	40.383
Equipamento Médico-Hospitalar	2	304	246	160	268	832	954	1.052	969	898	5.685
Cosmético	1	21	66	171	251	221	256	239	211	278	1.715
Vacina e Imunoglobulina	1	60	42	37	264	144	387	101	114	135	1.285
Saneantes	-	48	91	140	215	118	178	148	176	224	1.338
Kit Reagente para Diagnóstico in Vitro	-	44	47	46	44	102	187	129	219	111	929
Agrotóxico	-	1		-	1	1	1	-	-	1	5
Total Geral	102	9.458	23.265	23.741	26.997	34.040	37.499	38.809	51.889	79.380	325.180

Fonte: Notivisa.

Do total de notificações recebidas no período cerca de 40% correspondeu a queixa técnica, aproximadamente 50% correspondeu a evento adverso e 10% correspondeu a intoxicação. Cabe lembrar que existem outros sistemas que capturam informações sobre intoxicações, como o Sistema Nacional de Informações Toxicológicas (Sinitox) e o Sistema de Informações de Agravos de Notificação (Sinan), motivo pelo qual o percentual de notificações por esta fonte é baixo. (Tabela 2.3.1.1.9).

Tabela 2.3.1.1.9 – Número de Notificações por Tipo de Notificação e Ano. Brasil, 2006 a 2015.

Ano	Queixa Técnica*	Evento Adverso**	Intoxicação	Total Geral
2006	88	14	-	102
2007	6.102	1.969	1.387	9.458
2008	7.984	5.432	9.849	23.265
2009	9.778	7.274	6.689	23.741
2010	12.495	9.761	4.741	26.997
2011	16.355	12.945	4.740	34.040
2012	18.066	16.353	3.080	37.499
2013	18.663	18.284	1.862	38.809
2014	19.757	31.738	394	51.889
2015	20.479	58.663	238	79.380
Total Geral	129.767	162.433	32.980	325.180

Fonte: Notivisa.

Esses dados analisados e avaliados, muitas vezes agregando-se informações de outros bancos de dados, geram informações que por sua vez geram medidas sanitárias que tem por objetivo intervir para a melhoria do perfil de segurança no uso desses produtos. Contribuindo, assim, para a melhoria da segurança dos pacientes ou usuários.

As notificações inseridas no sistema são analisadas pelas equipes técnicas de acordo com a gravidade, previsibilidade (se o evento era esperado ou não), relação causal entre o evento descrito e o produto e o risco associado ao evento adverso/queixa técnica.

De acordo com essa análise, várias ações podem ser adotadas, tais como o agrupamento das notificações até que mais informações (ou outras notificações) sejam recebidas, abertura de processo de investigação, realização de inspeções nos estabelecimentos envolvidos, coleta de amostras para análise fiscal, elaboração e divulgação de alertas e informes, alteração nas bulas/rótulos dos produtos, restrição de uso ou comercialização, interdição de lotes ou cancelamento de registro.

i) Emergências em Vigilância Sanitária

O Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Visa (eVISA) foi inaugurado em agosto de 2014 com o objetivo de detectar, monitorar e disseminar informações sobre eventos que possam constituir emergências em vigilância sanitária, apoiando a execução oportuna e integrada de respostas a esses eventos em parceria com as demais unidades organizacionais da Anvisa, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e outros órgãos da esfera federal. O Centro realiza o monitoramento ativo de informações, com base 24 horas/7 dias da semana, por meio de captura eletrônica de dados (mídias eletrônicas, páginas de organismos de interesse) e recebimento de notificações pelas unidades organizacionais da Anvisa e das secretarias estaduais e municipais de saúde. As informações são analisadas e classificadas utilizando procedimentos padronizados para classificação de eventos de saúde que tenham maior risco de produção/disseminação de doenças ou lesões.

O eVISA mantém o desenvolvimento e implementação de procedimentos padronizados, em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa, para execução destas ações.

Os principais processos de trabalho do eVISA são:

- detecção;
- monitoramento;
- resposta (realizada pelas unidades organizacionais).

Desde a sua fundação até dezembro de 2015, o eVISA detectou 216 rumores com envolvimento de produtos e serviços sob regulação da Visa. Destes, 99 foram caracterizados como emergência em vigilância sanitária e 56 ficaram em monitoramento pelo CME. Destaca-se o monitoramento da epidemia de Ebola no oeste africano e de Microcefalia após infecção pelo vírus Zika no Brasil, a contaminação de medicamentos como gluconato de cálcio e solução de diálise peritoneal, reações adversas graves após uso de fórmula infantil da marca AMIX, óbitos relacionados à superdosagem de quimioterápicos, infecções relacionadas a assistência à saúde por micro-organismos multirresistentes, queixas técnicas de produtos para a saúde como próteses de silicone e glicosímetros, eventos relacionados a assistência à saúde como perda da visão após mutirão de cirurgia de catarata em São Paulo e óbitos após mutirão de cirurgia abdominal em Rondônia.

Além dos eventos, o eVISA coordenou a participação da Anvisa nos Jogos Mundiais do Povos Indígenas em Tocantins e é componente do Comissão da Anvisa para Olimpíadas e Paraolimpíadas.

2.3.1.2. Programa Temático 2015: Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde

Objetivo 0714: Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.

II - Iniciativa 02Q2: Controle sanitário de viajantes, meios de transportes, infraestrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados.

Ação orçamentária 6138: Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Principais Ações e Resultados Relativos à Iniciativa II:

a) Inspeções de Instalações, Serviços e Meios de Transporte de Interesse Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras

No ano de 2015 foram realizadas 11.432 inspeções em instalações, prestadores de serviço e em meios de transporte de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras. A queda no número de inspeções se justifica por ter sido realizado um trabalho mais voltado para aqueles objetos que representam um maior risco sanitário. Dessa forma, por meio da avaliação do índice de risco médio, percentual de não conformidades encontrado durante as inspeções, que se mantém constante nos últimos anos, a Anvisa direcionou seus esforços no intuito de garantir a qualidade sanitária dos portos e aeroportos brasileiros.

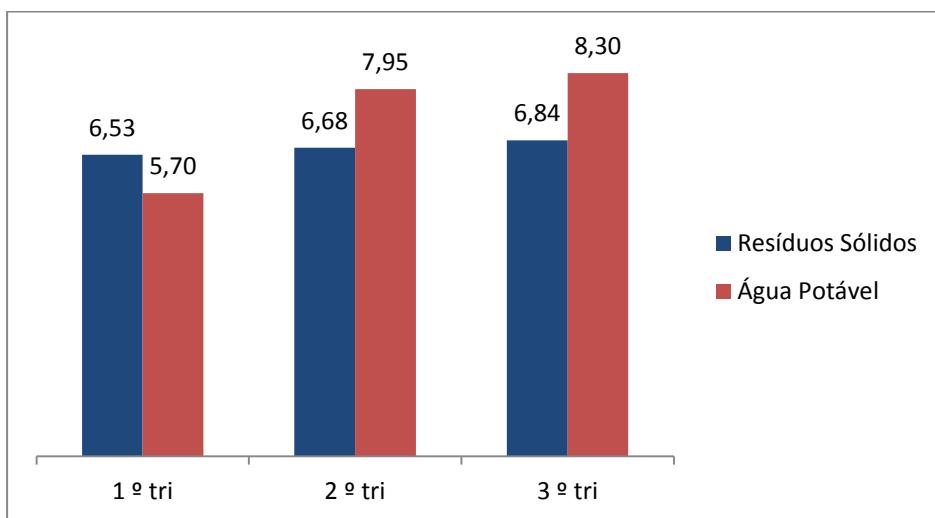
Tabela 2.3.1.2.1. Quantitativo de Inspeções de Instalações, Serviços e Meios de Transporte de Interesse Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras por Ano, Objeto de Atuação e Índice de Risco Médio.

Objeto de atuação	2015		2014		2013	
	Nº de Inspeção	Índice de Risco Médio	Nº de Inspeção	Índice de Risco Médio	Nº de Inspeção	Índice de Risco Médio
Controle dos Servicos de Alimentação	9	0,00	165	0,06	177	0,07
Servicos de Alimentação	1.041	0,05	972	0,06	974	0,06
Embarcações Regionais	126	0,06	153	0,11	111	0,05
Navios de Cruzeiro	28	0,01	49	0,03	63	0,04
Embarcação	3.153	0,03	3.634	0,03	3.308	0,03
Embarcação Apoio Marítimo e Portuário	76	0,07	78	0,02	427	0,03
Controle de água para consumo	441	0,05	561	0,06	435	0,06
Controle do Gerenciamento de Resíduos Sólidos	515	0,04	653	0,05	478	0,06
Aeronave	3.849	0,01	3.722	0,01	3.851	0,02
Abastecimento de Água para Consumo Humano	132	0,03	168	0,04	133	0,03
Abastecimento de Alimentos de Bordo de Embarcações	140	0,02	129	0,07	21	0,01
Climatização	304	0,08	262	0,06	221	0,09
Coleta e Retirada de Resíduos Sólidos de Embarcações	28	0,01	27	0,04	5	0,04
Esgotamento Sanitário de Meios de Transporte	145	0,05	133	0,09	93	0,05
Limpeza e Desinfecção	441	0,07	371	0,04	289	0,05
Vetores	683	0,06	672	0,06	664	0,07
Meio de Transporte Terrestre	136	0,00	155	0,02	182	0,04
Total	11.247		11.904		11.432	

Fonte: Sagarana.

Com relação às duas metas presentes no plano de trabalho contrato de gestão da Anvisa, ambas foram atingidas, conforme o Gráfico abaixo. O índice de risco para água para consumo humano ficou abaixo do limite de 10%. Quanto ao índice de risco de resíduos sólidos, o percentual ficou abaixo de 8%, dentro da meta estipulada.

Gráfico 2.3.1.2.1 - Situação do Risco Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras por Objeto de Controle no 2º, 3º e 4º trimestre de 2015.



Fonte: Sagarana.

b) Atendimento de Viajantes

Ao analisar a Tabela 2.3.1.2.2 (abaixo), percebe-se que a quantidade de certificados de vacinação e profilaxia emitidos para viajantes pouco tem variado ao longo dos últimos anos. Em 2015 foram emitidos 1.487 Certificados Internacionais de Isenção de Vacinação e Profilaxia (CIIVP) e 318.053 Certificados Internacionais de Vacinação e Profilaxia (CIVP).

Os certificados relacionados abaixo foram emitidos nos Centros de Orientação ao Viajante próprios da Anvisa e pelos serviços credenciados.

Tabela 2.3.1.2.2 - Quantitativo de Certificados Internacional de Isenção de Vacinação e Profilaxia (CIIVP) e Certificado de Vacinação e Profilaxia (CIVP) emitidos por Estado e por Ano.

Estado	2015		2014		2013	
	Isenção	Vacinação	Isenção	Vacinação	Isenção	Vacinação
AC	15	4.186	35	5.200	25	5.316
AL	10	1.124	8	1.369	0	1.267
AM	43	20.406	21	11.637	48	15.787
AP	3	733	0	605	2	281
BA	81	7.931	55	9.144	49	9.130
CE	30	5.438	18	4.568	23	4.790
DF	87	13.192	71	17.036	95	16.186
ES	22	4.309	45	5.850	26	5.391
GO	34	6.305	48	8.069	24	7.137
MA	0	1.769	1	1.617	3	1.959
MG	42	18.237	52	21.728	59	21.379
MS	20	4.593	17	5.754	8	5.794
MT	20	2.762	13	3.764	6	3.810
PA	8	4.169	8	5.468	10	4.745
PB	8	2.456	5	3.023	20	2.712
PE	17	6.051	16	6.966	7	6.970
PI	11	1.097	10	1.337	4	1.614
PR	84	19.828	78	22.610	89	20.460
RJ	180	43.473	148	49.806	157	49.789
RN	7	2.250	12	2.600	13	2.515
RO	9	2.994	6	3.084	3	3.291
RR	26	9.872	22	8.551	19	11.330
RS	38	18.179	44	22.406	41	21.492
SC	103	14.612	133	17.080	96	15.843
SE	17	1.913	5	1.938	1	2.032
SP	567	99.442	463	118.115	463	93.311
TO	5	732	4	913	1	752
Total	1.487	318.053	1.338	360.238	1.292	335.083

Fonte: Sispafra.

c) Eventos de Saúde Pública

Sobre o registro de eventos em pontos de entrada, considerando os casos suspeitos, ao analisar as Tabelas 2.3.1.2.3 e 2.3.1.2.4 (abaixo), percebe-se que os eventos com o maior número de ocorrência (450 casos, cerca de 70%, de 2012 a 2015,) são de doenças ou agravos de não interesse à saúde pública (traumas, infartos etc). Dentre as doenças ou agravos de interesse à saúde pública ocorridos em pontos de entrada destacam-se: Malária, Surto de Doença Transmitida por Alimento, Dengue, Doença Meningocócica e Sarampo. O quantitativo de eventos de saúde registrados no sistema Sagarana por tipo durante os anos de 2012 a 2015 pode ser visualizado na tabela 2.3.1.2.3.

Tabela 2.3.1.2.3 - Quantitativo de Eventos de Saúde Registrados no Sistema Sagarana por Ano.

Ano	Quantidade de Eventos Registrados
2012	64
2013	180
2014	263
2015	137

Fonte: Sagarana.

Tabela 2.3.1.2.4 - Quantitativo Cumulativo de Eventos de Saúde de Interesse a Saúde Pública Registrados no Sistema Sagarana por Tipo Durante os Anos de 2012 a 2015.

Evento	Quantidade (2012 a 2015)
Doença ou Agravo de não interesse a saúde pública	293
Viajante assintomático (referente à triagem de casos suspeito de Ebola)	85
Sem classificação (quando no registro do evento não foi preenchido o tipo de doença ou agravo)	72
Malária	44
Surto de Doença Transmitida por Alimento	37
Dengue	21
Doença Meningocócica	20
Sarampo	16
Ebola	12
Tuberculose	12
Influenza por novo subtipo	9
Cólera	4
Intoxicações Exógenas	3
Síndrome Respiratória Aguda	3
Antraz	2
Coqueluche	2
Febre Amarela	2
Raiva	2
AIDS	1
Doença de Chagas	1
Hepatite B	1
Leptospirose	1
Rubéola	1

Fonte: Sagarana.

d) Autorização de funcionamento de empresa para prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras (RDC 345/2002)

A partir de novembro de 2014, com a publicação da Lei nº. 13.043/14 que extinguiu a necessidade de renovação das Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE), houve uma queda drástica no número de solicitações de AFE. Durante o ano de 2015 foram analisadas 506 solicitações

relacionadas à RDC 345/2002. Esse montante representa cerca de 25% dos processos analisados em 2014.

Conforme consta na tabela abaixo, a modalidade de Concessão foi a mais solicitada pelas empresas prestadoras de serviço de interesse da saúde, seguida da renovação e alteração. Importante ressaltar que, apesar de não ser mais preciso renovar anualmente a AFE, as empresas precisam seguir as regras sanitárias, sob pena de ter a sua autorização cancelada.

Tabela 2.3.1.2.5 - Quantitativo de Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE) publicada por ano e tipo.

Tipo	2014	2015
Alteração	42	22
Concessão	911	378
Cadastro de Filial	10	0
Cancelamento	302	11
Indeferimento	88	11
Renovação	580	84
Retificação	16	0
Total	1.949	506

Fonte: Datavisa.

2.3.1.3 Programa Temático 2069: Segurança Alimentar e Nutricional

2.1.2.2.1 Objetivo 0930 - Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional, com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional, na Rede de Atenção à Saúde.

Órgão Responsável: Ministério do Desenvolvimento Social (MDS)

Metas de responsabilidade da Anvisa presentes no Objetivo 0930

Meta 1: Aumentar em 25% o número de culturas agrícolas a serem analisadas quanto aos níveis de resíduos de Agrotóxicos

Principais ações e Resultados da Meta 1:

O crescente uso de agrotóxicos na produção agrícola tem sido alvo de preocupação no âmbito da saúde pública, exigindo dos diversos níveis de governo investimento e organização para implementar ações de controle de resíduos de agrotóxicos visando eliminar ou mitigar os riscos à saúde dos brasileiros quanto a presença destes resíduos na água e nos alimentos. Os resíduos de agrotóxicos presentes nestes alimentos podem afetar os consumidores finais, especialmente quando os produtos agrícolas são consumidos in natura.

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) foi criado em 2001 com o objetivo de estruturar um serviço para avaliar e promover a qualidade dos alimentos em relação ao uso de agrotóxicos e afins. O programa é indicador anual da qualidade dos alimentos consumidos pela população brasileira no que se refere à existência ou à persistência de agrotóxicos em alimentos.

A escolha dos alimentos monitorados pelo Para baseia-se nos dados de consumo obtidos na Pesquisa de Orçamento Familiares (POF), na disponibilidade dos alimentos nos supermercados das diferentes unidades da Federação e no uso de agrotóxicos nos alimentos. O cronograma de amostragem anual é aprovado previamente durante as reuniões nacionais do programa.

O Para, no ano de 2012, incluiu na listagem dois novos alimentos, abobrinha e milho. Em 2013, outros dois alimentos novos foram acrescentados na listagem de alimentos monitoradas, goiaba, e o trigo (farinha). Em 2014, o último alimento necessário para cumprimento da meta do PPA foi incluído no plano amostral do programa, a mandioca. Ressalta-se que durante esses anos outros alimentos foram monitorados

Com o aumento no número de alimentos monitorados, os resultados obtidos estão possibilitando o esboço de um diagnóstico mais abrangente da utilização de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal analisados pelo programa. Consequentemente, são fornecidos subsídios de maior efetividade ao Poder Público para a implementação de ações de natureza regulatória, fiscalizatória e educativa.

Meta 2: Avaliar a redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos, tendo como base o disposto em legislação específica.

Principais ações e Resultados da Meta 2:

Observa-se na Tabela 2.3.1.3.1 que houve um aumento significativo da capacidade analítica dos Laboratórios de Saúde Pública para a pesquisa de micotoxinas de interesse e que o número de amostras conformes aumentou de 89% para 99% das amostras analisadas, se comparado ao período anterior ao ano de 2012.

Tabela 2.3.1.3.1 - Comparação entre o Número de Amostras Analisadas por Micotoxinas no Período de 2010/2011 e 2012 a 2015.

MICOTOXINA	Nº de Amostras 2010/2011	% Conformes	Média por Ano Período 2010/2011	Nº de Amostras 2012/2015	% Conformes	Média por Ano Período 2012/2015
Aflatoxina M1	38	100	19	99	100	25
Aflatoxinas B1, B2, G1,G2	246	89	123	780	98	195
Ocratoxina A	-	-	-	185	99	46
Deoxinivalenol	26	96	13	547	99	137
Fumonisinas	32	31	16	99	98	25
TOTAL	342	89	181	1.710	99	428

Fonte: GGALI.

A seguir estão detalhados os resultados do período de 2012 a 2015 por micotoxina:

Aflatoxina M1 - Existem limites definidos para leite e queijo. Foram analisadas 99 amostras de leite em pó e fluido, todas as amostras atenderam ao padrão. Considerando que o leite é a matéria prima para a elaboração de queijo, não foi necessária a avaliação desse produto.

Aflatoxinas B1, B2, G1, G2 - Há diversas categorias de alimentos que possuem limites máximos de aflatoxinas estabelecidos. Em relação a importância pelo consumo, o arroz e o feijão são os alimentos mais consumidos, para os quais há importância no estabelecimento de limites. Também impactam na ingestão o fubá, farinha de milho, farelo de trigo e aveia, essa ultima muito usada na alimentação infantil. Outro parâmetro utilizado foi o histórico de não conformidades como o amendoim. O tema micotoxinas em especiarias está sendo discutido no Comitê Codex de Contaminantes em Alimentos, por essa razão foi analisado pimenta do reino, para subsidiar a posição brasileira.

Tabela 2.3.1.3.2 - Número de Amostras Analisadas Realizadas por Categoria de Alimento, para Aflatoxinas B1, B2, G1 e G2 e o Percentual de Conformidade com a Legislação Vigente.

Alimento	Nº Amostras	% Conformes
Arroz	192	98,44
Feijão	45	100
Farelo de trigo	14	100
Fubá e farinha de milho	88	100
Produtos de aveia	65	100
Amendoim e produtos de Amendoim	331	95,47
Pimenta do reino	25	100
Outros	20	100

Fonte: GGALI.

Ocratoxina A - Foram analisadas 18 amostras de achocolatados em pó, 15 amostras de biscoitos de chocolate, 44 amostras de feijão, 25 de pimenta do reino e dois de néctar de uva. Todas apresentaram resultados satisfatórios. Das 81 amostras de café analisadas, uma amostra apresentou níveis da micotoxina acima do limite máximo estabelecido.

Deoxinivalenol (DON) - O trigo é a cultura mais sujeita a conter níveis altos dessa micotoxina. Os produtos a base de trigo como pães, bolos e massas são muito consumidos pela população brasileira. Os produtores de trigo foram os que mais questionaram a possibilidade de não atendimento aos padrões propostos na legislação. Por essa razão a análise da micotoxina em produtos de trigo foi priorizada e uma análise de risco a partir dos resultados encontrados está em fase de elaboração.

Tabela 2.3.1.3.3 - Categorias de Alimentos Analisadas, Número de Amostras Analisadas Realizadas e o Percentual de Conformidade com a Legislação Vigente.

Alimento	Nº Amostras	% Conformes
Biscoitos salgados	116	100
Biscoitos doces	84	98,81
Trigo, Farelo de trigo e farinha de trigo	142	100
Fubá	24	100
Pré-mistura para pão	19	100
Macarrão	116	100
Torrada	46	100

Fonte: GGALI.

Fumonisinas (B1+B2) - O milho é a cultura mais suscetível a conter níveis altos dessa micotoxina. Foram analisadas 70 amostras de fubá e farinha de milho, sete amostras de canjica e canjiquinha e 22 amostras de milho de pipoca. Apenas duas amostras de fubá apresentaram níveis de fumonisina B1 acima do permitido.

Zearalenona - Em razão da necessidade de priorização, até o momento nenhum laboratório de saúde pública está realizando análise desta micotoxina.

Patulina - Não foi priorizada a análise da micotoxina, nesse momento, por não haver histórico de consumo relevante de suco de maçã no Brasil.

Os resultados das análises mostraram que os níveis de micotoxinas nos alimentos estudados estão dentro do aceitável, em torno de 99% de conformidade. Esses resultados também demonstram um aumento significativo da qualidade sanitária, que corrobora a importância do monitoramento e do estabelecimento de limites máximos. Esses fatores sinalizaram para o setor produtivo a necessidade de controle desses contaminantes o que provavelmente contribuiu para a melhoria do perfil de contaminação dos produtos. Os dados gerados irão auxiliar na avaliação da necessidade de revisão dos limites máximos.

Meta 3: Implantar o Sistema Eletrônico de Notificação e Registro de Produtos na Área de Alimentos

Principais ações e Resultados da Meta 3:

A proposta de Resolução - RDC que dispõe sobre a revisão das Resoluções nº. 22/2000 e nº.23/2000 e Resolução-RDC nº. 27/2010, que tratam dos procedimentos para registro sanitário e notificação eletrônica de produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos foi aprovada, por maioria, pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

Em 2013, na Reunião Ordinária Interna nº.17, a Dicol revogou a aprovação anterior. Entre os argumentos apresentados pelos Diretores, mencionou-se que, naquele momento, não seria adequado publicar um regulamento com cobrança de taxa considerando, especialmente, as ações do governo federal de incentivo à regularização de microempresas e microempreendedores individuais e de desoneração do setor produtivo.

Em 2014 foram concluídos outros dois módulos do sistema contratados e iniciados antes da revogação da aprovação do regulamento pela Dicol em 2013: a) módulo de consulta e emissão de Certidão de Exportação e Certificado de Reconhecimento Mútuo; b) módulo de relatórios de auditoria do sistema.

Em outubro de 2014 foi realizada reunião com o diretor relator, onde foram definidos os seguintes encaminhamentos:

- Realização de teste de stress no sistema.
- Definição quanto ao peticionamento por pessoa física (CPF).
- Planejamento de capacitação do SNVS (treinamento, manual, forma de acesso, etc).

Quanto ao sistema, foi estabelecido que seria iniciada uma evolutiva para implantação das melhorias relativas à naveabilidade e *layout* levantadas pelo setor produtivo nos testes externos

realizados em 2012, além de adequação dos padrões visuais de sistemas efetuadas pela Anvisa em 2014.

Desse modo, o teste de *stress* será conduzido após conclusão dessa evolutiva (SIGA 22429). Esta evolutiva teve seu escopo estabelecido e aguarda início da fase de execução. Este projeto foi suspenso para apresentação da proposta de RDC e IN e histórico do Sistema, onde foi definida a necessidade de reavaliação do modelo de notificação e registro de alimentos antes da execução do projeto de evolutiva, considerando o tempo transcorrido após a realização das Consultas Públicas e a rediscussão de questões técnicas e de risco à saúde referente ao enquadramento das categorias sujeitas à registro, isentas de registro e dispensadas de notificação. Neste momento a área técnica está reavaliando as minutas de RDC e IN, em atendimento à solicitação da Diretoria.

No que se refere ao peticionamento por CPF, foi solicitado à Procuradoria manifestação sobre a legalidade de uma pessoa física solicitar registro ou notificar produtos junto à Anvisa e foi esclarecido que não existe razão legal para proibir pessoas físicas de requererem registros de alimentos junto à Anvisa. No entanto, apesar de o parecer jurídico reconhecer esta possibilidade, há impacto no Sistema de Cadastramento de empresas da Anvisa, que ainda não está apto a cadastrar pessoas físicas. Foi realizada pesquisa para tentar dimensionar o quantitativo de pessoas físicas que seriam atingidas pela notificação, mas não foi possível obter dados refinados.

Quanto às ações de capacitação do SNVS serão desenvolvidas após a deliberação favorável do tema pela Dicol.

Meta 4: Promover o monitoramento em alimentos processados dos teores de sódio, açúcares e gorduras em 50% dos estados.

Principais ações e Resultados da Meta 4:

Na tabela abaixo apresenta-se o panorama do monitoramento dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, gorduras e açúcares no período de avaliação do indicador do PPA.

Tabela 2.3.1.3.4 - Monitoramento dos Alimentos Processados.

Ano	Unidades da Federação	% Indicador
2012	RJ , MS, CE, MG GO, SP	22,22
2013	PE, PA, MS, SP, TO, PI, MT, RJ, MG, GO, CE, ES	44,44
2014	PA, PB, SP, MG, DF, MS, AP, AC, CE, GO, ES, MT, TO, PE, RJ, RS, RO, AL, SE, PR, SC, ES	77,77
2015	RJ, MS, PA, MG , GO, MT, CE, RS PE, SP, SC,DF, AL,PR	51,85

Fonte: GGALI.

Os resultados demonstram que o monitoramento dos alimentos processados indicou que houve uma evolução ao longo do período 2012-2015.

O monitoramento de alimentos processados apresentou o cumprimento da meta de cobrimento em 50% dos estados no período do previsto no Plano Plurianual. Deve-se ressaltar que os avanços conseguidos na área de monitoramento de alimentos foram significativos trazendo melhoria na

organização e integração dos serviços de Visa e Lacen no que tange aos processos de monitoramento proporcionar uma cobertura nacional. Acrescenta-se ainda que a rede de laboratórios do SNVS passou a contar com seis laboratórios (Lacen-CE, Lacen-GO, Lacen-SC, Lacen-PA, Lacen-MG e INCQS) em 100% da capacidade instalada para atividade de média complexidade para a análise do teor de sódio em relação ao ano de 2012.

É importante ressaltar que, como ponto crítico para o alcance da meta, cita-se que a capacidade analítica nos laboratórios estaduais ainda é deficiente em relação a análise de alimentos que requer a análise de média complexidade. São necessárias articulações para coleta e envio de amostras entre as Visa e os Lacen entre estados ou regiões a fim de cumprir as metas de análise específicas. E desta forma, o envio e a concentração de análises em laboratórios que possui maior capacidade analítica.

Outro ponto crítico é a descontinuidade do monitoramento em virtude de operacionalidade dos laboratórios causada por falta de recursos para aquisição de insumos e manutenção de equipamentos e ou redimensionamento do monitoramento do âmbito de serviços de vigilância sanitária nos estados.

2.3.1.4 Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde (MS) vem consolidando, nos últimos anos, um modelo de gestão voltado para resultados, focado no crescimento, no bem estar e na melhoria das condições de vida de toda a população brasileira. Dessa forma, empenhou-se em realizar o planejamento de suas políticas públicas de saúde, que culminaram com a formulação de 16 objetivos estratégicos (OE) que, como norteadores institucionais, passaram a fundamentar a visão de futuro do MS para a gestão de 2011 a 2015. Esse planejamento é alinhado com alguns instrumentos federais, tais como: Plano Plurianual (PPA), Plano Nacional de Saúde (PNS) e o Programa Anual de Saúde (PAS), que estabelecem, a partir de programas e iniciativas, a integração entre o planejamento e orçamento federal, para o período de quatro anos.

Dentre os 16 objetivos estratégicos (OE) do Ministério da Saúde, a Anvisa encontra-se inserida nos seguintes contextos:

- OE01: Garantir acesso da população a serviços de qualidade, com equidade e em tempo adequado ao atendimento das necessidades de saúde, aprimorando a política de atenção básica e à saúde especializada.
- OE06: Garantir a atenção integral à saúde da pessoa idosa e dos portadores de doenças crônicas, estimulando o envelhecimento ativo e saudável e fortalecendo as ações de promoção e prevenção.
- OE14: Promover internacionalmente os interesses brasileiros no campo da saúde, bem como compartilhar as experiências e saberes do SUS com outros países, em conformidade com as diretrizes da Política Externa Brasileira.
- OE16: Contribuir para erradicar a extrema pobreza no país.

A Anvisa é responsável por cinco resultados e 20 produtos, todos monitorados quadrimensalmente por meio do sistema e-Car.

Dos compromissos inseridos no Planejamento, a Anvisa conseguiu alcançar e finalizar um resultado e seis produtos:

- Estruturar e integrar ações de Educação em Alimentação Nutricional (EAN) nas redes institucionais de serviços públicos, de modo a estimular a autonomia do sujeito para a produção e práticas alimentares adequadas e saudáveis.
- Ampliar o número de escolas participantes do Educansisa (educação e saúde no contexto escolar), incluindo 50 novas escolas a cada biênio de desenvolvimento, com o objetivo de capacitar os professores para a promoção da alimentação saudável.
- Implementação das atividades do Projeto Educansisa.
- Reduzir a exposição da população a contaminantes de relevância à saúde pública com base na avaliação de risco e por meio de ações estruturadas de fiscalização.
- Desenvolver ações voltadas para grupos populacionais com necessidades alimentares especiais, incluindo a atualização e informatização da tabela de informação sobre o teor de sódio.
- Fomento à adoção das boas práticas de fabricação e boas práticas nutricionais na cadeia de produção de alimentos, com destaque à agricultura familiar, às micro e pequenas empresas e aos mercados locais regionais.
- Avaliar a redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos, tendo como base o disposto em legislação específica.

Pela sistemática de monitoramento e acompanhamento foi possível identificar os pontos críticos e as fragilidades para garantir o alcance das metas propostas. Dentre as principais dificuldades encontram-se questões relacionadas à estrutura organizacional, às liminares judiciais, a sistemas de informação, ao alinhamento das ações da Anvisa e do Ministério da Saúde, à revisão do marco regulatório.

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

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

Quadro 2.3.2.1.1 – Ações Relacionadas a Programa Temático do PPA de Responsabilidade da UPC – OFSS – Anexo página 242.

2.3.2.2 Ação/Subtítulos – OFSS

Não se aplica à Anvisa, visto que a Agência é responsável por executar integralmente suas ações orçamentárias.

2.3.2.3 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 existentes na LOA 2015.

2.3.2.4 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”.

2.3.3 Fatores Intervenientes no Desempenho Orcamentário

Em relação às ações orçamentárias listadas no Quadro 2.3.2.1.1, destaca-se que, em razão das medidas de contenção do Governo Federal, foi realizada reunião com a Subsecretaria de

Planejamento e Orçamento do Ministério da Saúde onde ficou decidido inicialmente um contingenciamento na ordem de R\$ 31 milhões. No entanto, após tratativas internas, foi possível o contingenciamento no montante de R\$ 27 milhões, conforme Tabela a seguir:

Tabela 2.3.3.1. Montante contingenciado por Ação Orçamentária.

Item	Ação Orçamentária	Grupo de Despesas	Valor
01	2000 – Administração da Unidade	3	4.700.000,00
02	4572 – Capacitação de Servidores	3	500.000,00
03	4641 – Publicidade de Utilidade Pública	3	2.500.000,00
04	157K – Construção da Sede CVSPAF/SP	4	4.000.000,00
05	6138 – Vig. Sanit. em Portos, Aeroportos	4	500.000,00
06	8719 – Vig. Sanit. de Produtos e Serviços	3	14.800.000,00
Total			27.000.000,00

Fonte: Gefic/GGGAF.

2.3.4 Obrigações Assumidas sem Respectivo Crédito Autorizado no Orçamento

Não se aplica.

2.3.5 Restos a Pagar de Exercícios Anteriores

Quadro 2.3.5.1 – Restos a Pagar Inscritos em Exercícios Anteriores

Valores em R\$ 1,00

Restos a Pagar Processados				
Ano de Inscrição	Montante 01/01/2015	Pagamento	Cancelamento	Saldo a pagar 31/12/2015
2014	42.326,40	34.899,84	-	7.426,56
2013	6.788,47	-	-	6.788,47
2012	3.715,66	-	1.836,25	1.879,41
Restos a Pagar não Processados				
Ano de Inscrição	Montante 01/01/2015	Pagamento	Cancelamento	Saldo a pagar 31/12/2015
2014	45.403.331,51	27.865.476,24	8.051.014,97	9.486.840,30
2013	2.113.426,72	500.579,36	732.210,04	880.637,32
2012	3.896.320,59	221.612,95	1.537.945,79	2.136.761,85

Fonte: Siafi Gerencial e Tesouro Gerencial - Gefic/GGGAF.

Os pagamentos relativos a restos a pagar inscritos em exercícios anteriores ocorreram dentro da normalidade, não apresentando impacto na programação financeira do exercício.

Relativamente aos cancelamentos de restos a pagar inscritos e reinscritos foi realizado um trabalho junto às unidades da Anvisa para apurar o valor real a pagar, principalmente naqueles que haviam sido inscritos de forma estimativa, tendo sido cancelado o saldo remanescente na ordem de R\$ 10,8 milhões.

Dos que permaneceram inscritos em 31/12/2015, dentre outros, destacam-se os devidos à Imprensa Nacional, na ordem de R\$ 2,7 milhões, em razão desta não efetuar o faturamento tempestivo, bem como dos contratos de serviços de tecnologia da informação, no montante aproximado de R\$ 18 milhões, ainda pendentes de entrega do produto.

2.3.6 Execução Descentralizada com Transferência de Recursos

2.3.6.1 Visão Gerencial dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos nos Últimos Três Anos

Quadro 2.3.6.1.1 - 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					
CNPJ:	03.112.386/0001-11					
UG/GESTÃO:	253002/36212					
Modalidade	Quantidade de Instrumentos Celebrados			Montantes Repassados no Exercício (em R\$ 1,00)		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Convênio	-	-	-	0,00	130.422,56	409.626,60
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação	2	3	6	3.144.827,00	4.017.775,70	9.193.848,27
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-	-
Totais	2	3	6	3.144.827,00	4.148.198,26	9.603.474,87

Fonte: Siafi; Banco de dados Gecop/GGGAF.

Quadro 2.3.6.1.2 - Resumo dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos nos Últimos Três Exercícios. Organismos Internacionais.

Unidade Concedente ou Contratante						
Nome:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa					
CNPJ:	03.112.386/0001-11					
UG/GESTÃO:	253002/36212					
Modalidade	Quantidade de Instrumentos Celebrados em Cada Exercício			Montantes Repassados em Cada Exercício, Independentemente do Ano de Celebração do Instrumento (em R\$ 1,00)		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Convênio	-	-	-	-	-	-
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação	-	-	-	-	21.000.000,00	13.658.052,00
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-	-
Totais	-	-	-	-	21.000.000,00	13.658.052,00

Fonte: Siafi; Banco de dados Gecop/GGGAF.

2.3.6.2 Visão Gerencial da Prestação de Contas dos Recursos pelos Recebedores

Quadro 2.3.6.2.1 - Resumo da Prestação de Contas sobre Transferências Concedidas pela UPC na Modalidade de Convênio, Termo de Cooperação e de Contratos de Repasse.

Unidade Concedente					
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa UG/GESTÃO: 253002/36212					
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	3	-	-
		Montante Repassado	1.704.796,00	-	-
	Contas NÃO Prestadas	Quantidade	-	-	-
Exercícios Anteriores	Contas NÃO Prestadas	Montante Repassado	-	-	-

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

2.3.6.3 Visão Gerencial da Análise das Contas Prestadas

Quadro 2.3.6.3.1 - Situação da Análise das Contas Prestadas no Exercício de Referência do Relatório de Gestão (Valores em R\$ 1,00).

Unidade Concedente ou Contratante					
Nome: Agência Nacional De Vigilância Sanitária - Anvisa UG/GESTÃO: 253002/36212					
Contas apresentadas ao repassador no exercício de referência do relatório de gestão			Instrumentos		
Contas analisadas	Quantidade aprovada	3	Convênios	Contratos de Repassagem	...
	Quantidade reprovada	-	-	-	-
	Quantidade de TCE instauradas	-	-	-	-
	Montante repassado (R\$)	1.704.796,00	-	-	-
Contas NÃO analisadas	Quantidade	-	-	-	-
	Montante repassado (R\$)	-	-	-	-

Fonte: Siafi gerencial; Siconv; banco de dados e Gecop/GGGAF.

Quadro 2.3.6.3.2 - Perfil dos Atrasos na Análise das Contas Prestadas por Recebedores de Recursos.

Unidade Concedente ou Contratante					
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa UG/GESTÃO: 253002/36212					
Instrumentos da transferência	Quantidade de Dias de Atraso na Análise das Contas				
	Até 30 dias	De 31 a 60 dias	De 61 a 90 dias	De 91 a 120 dias	Mais de 120 dias
Convênios	-	-	-	-	-
Contratos de repasse	-	-	-	-	1
Termo de Cooperação	-	-	-	1	2

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

O corpo de servidores da Gecop, responsável pelo aspecto financeiro da prestação de contas, considerando as transferências realizadas nos últimos anos, se mostra adequado para atender a demanda, além de sempre estar em constante capacitação. De igual modo, essa estrutura permite manter uma fiscalização in locu para os convênios, de modo que a gestão financeira é acompanhada de perto pela Anvisa.

2.3.6.4 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, contando para isto com cinco analistas administrativos do quadro efetivo da Agência.

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.

2.3.6.5 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 três Termos Aditivos (TA) e 9 Eixos, 8 pertencentes ao 1º TA e 1 pertencente ao 2º TA. Cada Eixo é de responsabilidade de uma área técnica da Anvisa, a qual

elabora semestralmente uma 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 181 de 22 de setembro de 2015, prorroga a vigência desse TC por mais um ano, sendo então 28 de setembro de 2016 a nova data de vigência do Termo de Cooperação Técnica nº 64.

Eixos do Termo de Cooperação Técnica nº 64:

Eixo 1: Ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos voltadas para a região das Américas – Gerência de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Gfort, antigo Nepec).

- Atividades realizadas em 2015: Durante os anos de 2013 e 2014, a Anvisa passou por reestruturações internas e houve mudanças quanto à nomenclatura e atribuições dessa área e devido também às dificuldades e entraves para dar continuidade ao projeto, em novembro de 2014, a área responsável no momento pela continuidade da execução do projeto (GFORT) decidiu, por meio da Nota Técnica nº 03/2014 GFORT/GGCOF/SSNVS/ANVISA, desativar esse eixo e encerrar as atividades que estavam previstas, portanto, não houve mais execução de atividades dentro desse Eixo.

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).

- Atividades realizadas em 2015: Realização do curso sobre Farmacovigilância organizado pela Sociedade Internacional de Farmacovigilância (IsoP) com o objetivo de abordar sobre as bases e inovações em farmacovigilância atendendo as necessidades e interesses das pessoas que trabalham no domínio da farmacovigilância em agências de reguladoras, no sistema de vigilância sanitária, em empresas farmacêuticas, na academia, hospitais ou outros estabelecimentos de saúde. Realização do 15º Encontro Nacional da Rede Sentinela - Fórum Internacional de Monitoramento e Gestão do Risco Sanitário no período de 09 a 11 de junho em Porto de Galinhas/PE. O Encontro que teve como objetivos, discutir as estratégias de gestão do risco e monitoramento sanitário no contexto internacional e discutir os avanços da Rede Sentinela, no sentido de fortalecer-la como observatório de vigilância sanitária e como instrumento para a qualificação do processo de notificação e informação da vigilância pós uso e comercialização de produtos para a saúde.

Eixo 3: Medicina Baseada em Evidências, Regulação e Avaliação Econômica de Medicamentos e Outras Tecnologias em Saúde – Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de mercados (GGAIR) e Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED, antigo Nurem).

- Atividades realizadas em 2015: Contratação de pessoa jurídica para realização de estudo para “Caracterização do Mercado de Produtos para a Saúde no Brasil”.

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).

- Atividades realizadas em 2015: Realização da reunião técnico-científica da Farmacopeia Mercosul. Contratação de consultoria especializada para elaboração de 60 monografias de plantas medicinais já conhecidas, mas ainda não constantes do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira com vistas atualizá-lo com a inclusão na 2ª edição das espécies vegetais prioritárias para o SUS.

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).

- Atividades realizadas em 2015: Elaboração de documentos técnicos sobre a avaliação de metodologia de análise, compilação dos dados de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: higienização das mãos. Elaboração de documentos técnicos sobre o diagnóstico situacional dos Programas de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde nos Estados. Elaboração de documentos técnicos sobre a estruturação dos planos de ação em prevenção e controle de infecção hospitalar. Realização do Seminário Nacional: Redução do Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde em Brasília no mês de maio. Realização de uma reunião do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) visando à discussão sobre a estratégia de implantação do Programa no País.

Manutenção da participação na reunião da Rede Latino-Americana de Vigilância à Resistência aos Antimicrobianos (ReLAVRA) nas análises de temas como: detecção de Carbapenemases, atualização sobre Carbapenemases tipo NDM na região, projeto de caracterização de *Salmonella* na região - Dados e alertas epidemiológicos em parceria com a Secretaria de Vigilância em Saúde. Entrega de dois produtos – prestador de serviço contratado para realizar análise estatística de dados (Resistência Microbiana em Serviços de Saúde), que servirá de base para implementação de ações sobre o tema da Resistência aos Antimicrobianos incluindo a análise descritiva dos dados do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), referentes ao ano 2011 (primeiro e segundo semestre). Previsão de finalização em agosto de 2015. Divulgação do manual voltado para a assistência materna e neonatal que contempla todos os requisitos das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 36/2008 e nº 36/2013. Realização de reuniões técnicas com o objetivo de avaliar o planejamento inicialmente estabelecido, considerando a necessidade de adequação de algumas ações a partir da instituição do PNSP. Revisão e diagramação do Manual Técnico sobre Índice de Segurança Hospitalar adaptado ao Brasil com objetivo de publicá-lo no segundo semestre de 2015 em meio digital.

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 – Gerencia-Geral de Alimentos (GGALI).

- Atividades realizadas em 2015: Seminário “Inocuidade dos Alimentos: Prioridade Global”, com participação de 150 profissionais da Anvisa e do SNVS, 07 a 09 de abril de 2015. Essa atividade foi parte da comemoração do Dia Mundial da Saúde 2015 da OMS – Inocuidade dos Alimentos. Contratação de consultoria para a elaboração do programa de capacitação para o fortalecimento da capacidade de resposta do SUS em emergência em saúde pública por ameaça QBRN. Realização da “Oficina para definição dos procedimentos e eleição do contaminante para o qual o risco será avaliado” com a participação de 16 profissionais da Anvisa, Fundação Ezequiel Dias (Funed), Universidade de Brasília (UnB), Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e

Centro Pan-Americano de Febre Aftosa (Panaftosa/OPAS), 26 a 28 de janeiro de 2015. Brasília, DF.

Contrato de Consultoria para “Elaboração de relatório da oficina para definição dos procedimentos e eleição do contaminante para o qual o risco será avaliado”. Contrato de consultoria especializada para realizar análise de dados de consumo de alimentos em relação aos contaminantes micotoxina deoxinivalenol (DON) e o metal pesado chumbo para subsidiar as avaliações de riscos relacionados a esses contaminantes. Contratação de consultoria especializada para elaborar o documento técnico “Relatório de Avaliação de Risco da Exposição Humana ao DON pela Dieta”. Contratação de consultoria especializada para elaborar o documento técnico “Relatório de Avaliação de Risco da Exposição Humana ao Chumbo pela Dieta”.

Contratação de consultoria para a elaboração do estudo: “Revisão Sistemática de Literatura sobre Publicações de Ocorrência em Alimentos dos Contaminantes, Aflatoxinas, Deoxinivalenol, Fumonisinas, Cadmio e Chumbo no Brasil”. Contratação de consultoria para a elaboração do estudo: “Intervenções individuais e populacionais para a prevenção e tratamento de anemia ferropriva e os riscos dessas intervenções para os indivíduos portadores de hemoglobinopatias”. Contratação de consultoria para a elaboração do documento técnico: “Estudo para Monitoramento da Concentração de Arsênio (As) e suas espécies químicas, principalmente inorgânicas, em amostras de arroz (*Oryza sativa L.*) cultivadas no Brasil e avaliação da eficácia de mitigação através de polimento e lavagem/cozimento, visando a segurança alimentar. Contratação de consultoria para a elaboração do documento técnico sobre “Levantamento bibliográfico sobre publicações de perfil de resistência em microrganismos isolados de alimentos de origem animal”. Elaboração de “Cartilha de orientações aos pequenos produtores para enriquecimento de farinhas de milho com ferro e ácido fólico”. Impressão do livro técnico: “Fundamentos sobre a Modelagem da Avaliação de Risco: Foco nos Produtos do Mar” da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO).

Revisão da versão final do documento técnico para publicação sobre “Princípios, diretrizes e procedimentos para a avaliação de riscos químicos em alimentos”. Revisão da versão final do documento “Guia para atuação da vigilância sanitária em eventos de massas: orientações para o gerenciamento de risco”. Contratação de consultoria especializada para elaborar de campanhas para redução do consumo de sódio, produção de material audiovisual para estimular a adoção das boas práticas de manipulação nas residências, conteúdo para a internet sobre a importância da consulta às informações de rotulagem dos alimentos e materiais informativos sobre os riscos potenciais do consumo dos suplementos alimentares.

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).

- Atividades realizadas em 2015: O Centro de Educação a Distância da Universidade de Brasília (Cead/UnB) elaborou e realizou o curso de extensão Controle Sanitário de Produtos e o curso de extensão em Controle e Vigilância Sanitária de Infraestrutura e Meios de Transporte, na modalidade à distância. Apoio para a participação do Brasil no: “Simposio Mundial sobre el Arreglo de Colaboración para la Prevención y Gestión de Eventos de Salud Pública en la Aviación Civil”, realizado em Montreal, Canadá, no período de 28 de abril a 1º de maio de 2015, participação de representante da Gerência-Geral de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGIMV).

Apoio para a realização da “Regional Expert Consultation on the Monitoring of the Implementation of the International Health Regulations post-2016 – PAHO WHO Country Office, Brasilia, Brazil, 13-14 May 2015”. Apoio para a participação do Brasil na: “WHO Informal Working Group Meeting to Review the Methodological Approach for the Operationalization of the Post-2016 IHR Implementation Monitoring Scheme – PAHO Headquarters, Washington DC, United States, 30 June-2 July 2015”.

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).

- Atividades realizadas em 2015: Levando em consideração a proximidade do término da vigência do Termo de Cooperação (TC) e a desistência dos pesquisadores que realizariam os estudos relativos às imagens de advertência sanitária para produtos derivados do tabaco, a GGTAB solicitou o cancelamento do Eixo 8 por meio da Nota Técnica 056/2014. Com a perspectiva de prorrogação do TC, discutiu-se novamente a possibilidade de que as imagens de advertência fossem produzidas por meio de Termo de Referência com a OPAS/OMS, com vistas à contratação de empresa para a execução da atividade. Porém, a GGTAB optou, no 2º semestre de 2015, por realizar este estudo por meio de outra cooperação técnica e por desativar este Eixo, liberando seu saldo financeiro para remanejamento.

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).

- Atividades realizadas em 2015: Realização do curso 2015 *Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) Training Course –Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, do *Parenteral Drug Association (PDA)*. Realização do Curso de Certificado de Boas Práticas de Fabricação no âmbito do Comitê de Altos Estudos do Fórum de Agências Reguladoras de Medicamentos do Espaço Lusófono (Farmed). Início da implementação do Programa de Estágios Internacionais para receber estagiários de outros países para conhecer os processos e opções regulatórias da Anvisa, com técnicos das Agências Reguladoras do Uruguai e Paraguai, especificamente na área de produtos para a saúde.

Contratação de empresa para realizar serviços de tradução e versão de textos técnicos e marco regulatório de interesse da Anvisa com a finalidade de facilitar o acesso do setor regulado e da sociedade a informações atualizadas e necessárias ao desempenho da economia e da saúde pública. Seminário destinado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com participação de representantes de Austrália, Canadá, Europa e Japão, para apresentar e discutir experiências e soluções desenvolvidas por diferentes atores internacionais. Apoio à participação de um representante da OPAS/Washington em reunião no *International Conference on Harmonisation (ICH)*, realizada em Fukuoka, no Japão, nos dias 7 a 11/06/2015.

Recursos Repassados à Opas:

Para realização das ações previstas no 1ºTA foram repassados à Opas/OMS R\$ 17.028.052,00 e para o 2º TA foram repassados R\$ 3.150.000,00, totalizando um repasse à Opas/OMS de R\$ 20.178.052,00. Esses repasses financeiros foram feitos de acordo com a ordem cronológica constante na tabela abaixo:

Tabela 2.3.6.5.1 Recursos Financeiros Referentes ao TC nº 64 Repassados à Opas/OMS.

Recursos Financeiros Referentes ao TC nº 64 Repassados à Opas	
Data	Valor liberado em R\$
26/09/2011	7.500.000,00
Total 2011	7.500.000,00
06/07/2012	600.000,00
07/11/2012	270.000,00
11/12/2012	5.000.000,00
Total 2012	5.870.000,00
18/07/2013	493.500,00
30/07/2013	3.164.552,00
Total 2013	3.658.052,00
16/01/2014	1.050.000,00
11/03/2014	1.050.000,00
14/08/2014	1.050.000,00
Total 2014	3.150.000,00
Total Geral	20.178.052,00

Fonte: Gecop/GGGAF.

Durante o ano de 2015, 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.

2.3.7 Informações sobre a Realização das Receitas

Apresenta-se a seguir Tabela com demonstrativo da previsão e da realização de receita própria da Agência, considerando os recursos provenientes de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Multa pelo Poder de Polícia e Receita Patrimonial (Remuneração de Depósitos Bancários).

Tabela 2.3.7.1. Demonstrativo da Receita Prevista e Realizada (Em R\$ 1,00).

Natureza da Receita	Ano	Prevista	Realizada	% Realizado
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	2013	331.035.372	342.142.547	103,4%
	2014	337.754.618	367.212.527	108,7%
	2015	331.142.801	456.148.637	137,7%
Multas pelo poder de polícia	2013	42.888.113	24.293.580	56,6%
	2014	17.205.007	31.903.282	185,4%
	2015	29.352.131	28.972.082	98,7%
Receita Patrimonial (Remuneração de Depósitos Bancários)	2013	10.941.971	13.878.611	126,84%
	2014	12.868.078	14.013.256	108,90%
	2015	13.721.444	14.978.380	109,16%
Receita Própria Total	2013	384.865.456	380.314.738	98,8%
	2014	367.827.703	413.129.065	112,3%
	2015	374.216.376	501.727.614	134,1%

Fonte: Gegar/GGGAF.

Historicamente os recursos derivados de TFVS tem a maior representação na composição da receita própria da Autarquia, com média de 90% no período de 2013 a 2015.

Em relação à receita originária de TFVS verificou-se crescimento acentuado no exercício de 2015, cujo incremento foi da ordem de R\$ 90,6 milhões em relação ao exercício imediatamente anterior, ou seja, aumento de 24,7%. O ingresso de recursos resultou superávit de 38,2% frente à previsão de receita (+ R\$ 126,6 milhões).

Esse comportamento decorreu da atualização monetária dos valores do referido tributo, desde o dia 09/09/2015, por força do disposto na Portaria Interministerial MF-MS n. 701, de 31 de agosto de 2015. Vale destacar que os valores de TFVS encontravam-se inalterados há praticamente 16 anos. Somente após a edição da Medida Provisória n. 685/2015, convertida na Lei n. 13.202/2015, o Poder Executivo federal passou a ter autorização para promover a atualização monetária do mencionado tributo.

Do demonstrativo em referência, observa-se, ainda, que a receita originária de Multas por Infração Sanitária apresentou frustração de 43,4%, em 2013, e superávit de 85,4%, em 2014.

Esses resultados foram impactados, sobretudo, por arrecadação atípica no exercício de 2011, da ordem de R\$ 51 milhões, como consequência de força tarefa empreendida no processo de trabalho correspondente. Isso influenciou as médias históricas e, por conseguinte, ocasionou o delineamento de previsão de receita superestimada para o exercício de 2013. Por sua vez, o comprometimento do referencial comparativo motivou a previsão de receita subestimada para o exercício de 2014. Notável observar que a previsão de receita baseia-se no comportamento histórico da arrecadação, associada ao efeito legislação e demais fatos relevantes, e observância ao modelo de estimativa adotado pela Secretaria de Orçamento Federal – SOF.

Os montantes referentes à Receita Patrimonial – remuneração de depósitos bancários - são relativos a produtos da aplicação dos recursos das fontes 0174, 6174, 0250,6250, 0280 e 0150.

2.3.8 Informações sobre a Execução das Despesas

2.3.8.1 Despesas Totais por Modalidade de Contratação

Quadro 2.3.8.1.1 - Despesas por Modalidade de Contratação – Créditos Originários – Total.

Modalidade de Contratação	Código UO: 36212		UGO	
	Despesa Liquidada		Despesa Paga	
	2015	2014	2015	2014
	77.451.088,87	78.037.265,98	77.402.588,19	57.658.301,95
a) Convite	28.464,16	-	28.464,16	-
b) Tomada de Preços	66.588,94	635.784,68	66.588,94	-
c) Concorrência	-	2.574.318,44	-	2.207.432,73
d) Pregão	77.356.035,77	74.827.162,86	77.307.535,09	55.450.869,22
e) Concurso	-	-	-	-
f) Consulta	-	-	-	-
g) Regime Diferenciado de Contratações Públicas	-	-	-	-
2. Contratações Diretas (h+i)	33.216.641,28	62.406.500,24	33.193.296,04	41.287.415,00
h) Dispensa	21.606.524,35	36.186.654,28	21.595.607,59	23.790.551,67
i) Inexigibilidade	11.610.116,93	26.219.845,96	11.597.688,45	17.496.863,33
3. Regime de Execução Especial	21.281,92	29.634,42	21.281,92	29.634,42
j) Suprimento de Fundos	21.281,92	29.634,42	21.281,92	29.634,42
4. Pagamento de Pessoal (k+l)	528.228.734,01	505.521.226,92	528.223.004,84	504.428.234,15
k) Pagamento em Folha	516.517.723,25	494.640.806,94	516.516.539,50	493.547.814,17
l) Diárias	11.711.010,76	10.880.419,98	11.706.465,34	10.880.419,98
5. Outros	92.716.871,65	103.875.211,76	92.716.871,65	101.062.922,29
6. Total (1+2+3+4+5)	731.634.617,73	749.869.839,32	731.557.042,64	704.466.507,81

Nota: No Quadro acima, os valores relativos à “despesa liquidada” incluem os valores liquidados pela inscrição em “restos a pagar não processados”

Fonte: Gefic/Anvisa, com informações do Sistema Tesouro Gerencial

Quadro 2.3.8.1.2 - Despesas Executadas Diretamente pela UPC, por Modalidade de Contratação – Créditos Originários.

Modalidade de Contratação	Despesa Liquidada		Despesa Paga	
	2015	2014	2015	2014
1. Modalidade de Licitação (a+b+c+d+e+f+g)	74.765.888,50	76.035.368,65	74.739.042,92	56.064.224,30
a) Convite	28.464,16	-	28.464,16	-
b) Tomada de Preços	66.588,94	635.784,68	66.588,94	-
c) Concorrência	-	2.574.318,44	-	2.207.432,73
d) Pregão	74.670.835,40	72.825.265,53	74.643.989,82	53.856.791,57
e) Concurso	-	-	-	-
f) Consulta	-	-	-	-
g) Regime Diferenciado de Contratações Públicas	-	-	-	-
2. Contratações Diretas (h+i)	31.969.433,91	59.073.542,09	31.966.759,07	40.216.066,98
h) Dispensa	20.824.860,54	34.081.627,18	20.822.307,18	22.898.224,90
i) Inexigibilidade	11.144.573,37	24.991.914,91	11.144.451,89	17.317.842,08
3. Regime de Execução Especial	21.281,92	26.831,42	21.281,92	26.831,42
j) Suprimento de Fundos	21.281,92	26.831,42	21.281,92	26.831,42
4. Pagamento de Pessoal (k+l)	528.009.720,99	505.164.488,70	528.003.991,82	503.508.620,33
k) Pagamento em Folha	516.298.710,23	494.703.084,61	516.297.526,48	493.047.216,24
l) Diárias	11.711.010,76	10.461.404,09	11.706.465,34	10.461.404,09
5. Outros	19.665.364,53	22.020.903,63	19.665.364,53	21.644.853,13
6. Total (1+2+3+4+5)	654.431.689,85	662.321.134,49	654.396.440,26	621.460.596,16

Nota: No Quadro acima, os valores relativos à “despesa liquidada” incluem os valores liquidados pela inscrição em “restos a pagar não processados”.

Fonte: Gefic/GGGAF com informações do Sistema Tesouro Gerencial.

2.3.8.2 Despesas por Elemento e Grupo de Despesa

Quadro 2.3.8.2.1 – Despesas por Grupo e Elemento de Despesa – Créditos Originários – Total – Anexo página 245.

2.3.8.3 Análise Crítica da Realização da Despesa

O demonstrativo das despesas por modalidade de contratação, Quadro 2.3.8.1.1 , evidencia que o montante pago em folha de pagamento, incluindo encargos sociais, representou o maior volume de despesas em 2015, totalizando R\$ 516,5 milhões, que correspondem a 68,1% do montante da despesa empenhada.

Quanto às despesas com diárias pagas a servidores e colaboradores, ocorreu um acréscimo de 7,6% em relação ao exercício anterior, principalmente em razão das oscilações cambiais ocorridas ao longo do exercício, visto que as diárias relativas a missões internacionais são pagas em moeda estrangeira.

A modalidade “Não se Aplica”, identificada no demonstrativo como “Outros” representou 12,22% do total de despesa empenhada em 2015. 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\$ 74,1 milhões em 2015.

Relativamente ao demonstrativo das despesas executadas diretamente pela Anvisa, por modalidade de contratação, constata-se uma redução de 38,9% na modalidade “Dispensa” frente ao exercício anterior em razão do esforço envidado pelas unidades organizacionais envolvidas na contratação de serviços, no sentido de não haver necessidade de celebração de contratos em caráter emergencial que se concretiza por meio de Dispensa de Licitação. Também não houve rescisões contratuais pela não execução do objeto, que ensejassem a contratação do remanescente desses serviços ou contratação emergencial.

Nesta modalidade destacamos ainda o contrato de locação do edifício sede da Anvisa no valor de R\$ 13,8 milhões, contratos de terceirização de mão-de-obra no montante de R\$ 4,7 milhões e serviços de fornecimento de energia elétrica no valor de R\$ 2,3 milhões.

Nas contratações por Inexigibilidade de Licitação, destaca-se R\$ 7,9 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 com 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.

2.3.9 Suprimentos de Fundos, Contas Bancárias tipo B e Cartões de Pagamento do Governo Federal

2.3.9.1 Concessão de Suprimento de Fundo

Quadro 2.3.9.1.1 - Concessão de Suprimento de Fundos: Anvisa Sede.

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	
2015	253002	Anvisa	-	-	6	R\$ 27.000,00	R\$ 6.000,00
2014	253002	Anvisa	-	-	9	R\$ 18.119,40	R\$ 6.000,00

Fonte: Gefic/GGGAF.

Quadro 2.3.9.1.2 - Concessão de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados 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	
2015	253015	CVPAF/BA	-	-	1	R\$500,00	R\$500,00
2014	253015	CVPAF/BA	-	-	2	R\$3.000,00	R\$2.000,00
2013	253015	CVPAF/BA	-	-	-	-	-
2015	253018	CVPAF/CE	-	-	-	-	-
2014	253018	CVPAF/CE	-	-	2	R\$ 500,00	-
2013	253018	CVPAF/CE	-	-	-	-	-
2015	253008	CVPAF/MS	-	-	5	R\$ 980,00	R\$ 350,00
2014	253008	CVPAF/MS	-	-	10	R\$ 3.200	R\$ 660,00
2013	253008	CVPAF/MS	-	-	8	R\$ 2.110,87	R\$ 1.440,00
2015	253024	CVPAF/MT	-	-	3	R\$ 1.250,00	R\$ 1.250,00
2014	253024	CVPAF/MT	-	-	2	R\$ 1.600,00	R\$ 1.000,00
2013	253024	CVPAF/MT	-	-	4	R\$ 4.000,00	R\$ 1.000,00
2015	253006	CVPAF/PR	-	-	8	R\$ 32.000,00	R\$ 4.000,00
2014	253006	CVPAF/PR	-	-	-	-	-
2013	253006	CVPAF/PR	-	-	-	-	-
2015	253005	CVPAF/RS	-	-	-	-	-
2014	253005	CVPAF/RS	-	-	-	-	-
2013	253005	CVPAF/RS	-	-	3	R\$ 2.200,00	R\$ 1.000,00
2015	253004	CVPAF/SC	-	-	5	R\$ 7.500,00	R\$ 2.000,00
2014	253004	CVPAF/SC	-	-	4	R\$ 10.000,00	R\$ 2.000,00
2013	253004	CVPAF/SC	-	-	6	R\$ 10.000,00	R\$ 2.000,00
2015	253028	CVPAF/SP	-	-	2	R\$ 3.600,00	R\$ 1.800,00
2014	253028	CVPAF/SP	-	-	3	R\$ 5.400,00	R\$ 1.800,00
2013	253028	CVPAF/SP	-	-	3	R\$ 5.400,00	R\$ 1.800,00

Fonte: Geinf/GGPAF.

2.3.9.2. Utilização de Suprimento de Fundo

Quadro 2.3.9.2.1 - Utilização de Suprimento de Fundos - Anvisa Sede.

Exercício	Unidade Gestora (UG) do Siafi		Conta Tipo B		Cartão de Pagamento do Governo Federal				Total (a+b)
					Saque		Fatura		
	Código	Nome ou Sigla	Quantidade	Valor Total	Quantidade	Valor dos Saques (a)	Quantidade	Valor das Faturas (b)	
2015	253002	Anvisa	-	-	-	-	85	14.438,00	14.438,00
2014	253002	Anvisa	-	-	-	-	91	18.119,00	18.119,00

Fonte: Gefic/GGGAF.

Quadro 2.3.9.2.2 - 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	Quantida de	Valor Total	Quantida de	Valor dos Saques (a)	Quantida de	Valor das Faturas (b)		
2015	253015	CVPAF/BA	-	-	-	-	1	R\$ 163,94	R\$ 163,94	
2014	253015	CVPAF/BA	-	-	-	-	-	R\$ 454,00	R\$ 454,00	
			-	-	-	-	-	R\$ 681,00	R\$ 681,00	
2015	253018	CVPAF/CE	-	-	-	-	-	-	-	
2014	253018	CVPAF/CE	-	-	-	-	2	R\$ 500,00	R\$ 500,00	
2015	253008	CVPAF/MS	-	-	-	-	5	R\$ 980,00	R\$ 980,00	
2014	253008	CVPAF/MS	-	-	-	-	14	R\$ 2.429,00	R\$ 2.429,00	
2015	253024	CVPAF-MT	-	-	-	-	9	R\$ 1.003,74	R\$ 1.003,74	
2014	253024	CVPAF-MT	-	-	-	-	-	R\$ 304,00	R\$ 304,00	
2015	253006	CVPAF/PR	-	-	-	-	5	R\$ 1.081,80	R\$ 1.081,80	
2014	253006	CVPAF/PR	-	-	-	-	-	-	-	
2015	253004	CVPAF/SC	-	-	-	-	12	R\$ 2.424,82	R\$ 2.424,82	
2014	253004	CVPAF/SC	-	-	-	-	-	R\$ 3.068,75	R\$ 3.068,75	
2015	253028	CVPAF/SP	-	-	-	-	10	R\$ 1.879,35	R\$ 1.879,35	
2014	253028	CVPAF/SP	-	-	-	-	-	R\$ 1.181,80	R\$ 1.181,80	

Fonte: Geinf/GGPAF.

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

Quadro 2.3.9.3.1 - 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	01	515,00
			04	53,00
			16	566,00
			17	2.115,00
			19	226,00
			21	259,00
			22	179,00
			24	5.072,00
			25	754,00
			26	1.999,00
			28	820,00
			31	90,00
			42	18,00
			44	36,00
253002	Anvisa	33.90.39	46	769,00
			59	150,00
			16	96,00
			17	721,00

Fonte: Gefic/GGGAF.

Quadro 2.3.9.3.2 - 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	33.90.39	63	163,94
253008	CVPAF/MS	33.90.30	16	200,00
			25	260,00
			17	150,00
		33.90.39	90,00	90,00
				280,00
253024	CVPAF-MT	33.90.30	11	95,64
			16	113,50
			19	31,62
			26	31,98
		33.90.39	16	284,00
			19	25,00
			57	422,00
			26	150,00
				159,50
253006	CVPAF/PR	33.90.30	59	12,00
			17	270,00
			79	490,00
		33.90.30	16	731,20
			19	222,90
			21	20,70
			22	99,90
			24	65,8
			26	148,20
			28	307,25
			29	44,80
			44	58,40
253004	CVPAF/SC	33.90.30	16	210,00
			17	150,00
			20	400,00
			63	84,00
		33.90.39	9	61,03
			16	14,90
253028	CVPAF/SP	33.90.30	17	25,00
			22	4,95
			24	295,00
			26	711,23
			28	47,00
			36	17,84
			42	12,40

Fonte: GGPAF.

2.3.9.4 Análise Crítica

Durante o exercício foram concedidos seis suprimentos de fundos na Anvisa Sede destinados à realização de despesas de pequeno vulto, totalizando um montante de R\$ 27.000,00, sendo executado o valor de R\$ 14.438,00, o que representou uma variação a menor na ordem de 20% em relação ao exercício anterior. Destaca-se que do total executado, 94% 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 a redução nos últimos anos da utilização de suprimento de fundos para realização de despesas, mesmo aquelas de pequenos vultos, dando 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 seis UG (BA, MS, MT, PR, SC e SP) utilizaram em 2015 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.

O Plano de Trabalho do Contrato de Gestão 2015 contempla 19 indicadores e 28 metas de 14 unidades organizacionais da Agência. Estes indicadores/metas foram definidos para o biênio 2014/2015, portanto podem existir metas escalonadas para um período menor de cumprimento, com alcance já realizado em 2014 – e, portanto não apresentado nesse relatório 2015.

Com o objetivo de aperfeiçoar o monitoramento dos indicadores e metas, a Assessoria de Planejamento da Anvisa elaborou junto com as unidades organizacionais, um método de cálculo para os indicadores que possuem mais de uma meta e ponderação das atividades para as metas que são produtos. Desta forma, o cálculo para a obtenção do resultado dos indicadores, além de seguir um padrão e mensurar o esforço das unidades organizacionais, possui peso estabelecido para cada meta, o que contribui para a verificação de cumprimento. É importante salientar que os

detalhamentos dos métodos de cálculos, bem como outras informações, estão registrados nas fichas de qualificação dos indicadores que é um anexo do Contrato de Gestão.

Foram realizadas duas oficinas de monitoramento com o objetivo de monitorar os resultados do ano de 2015 das ações pactuadas no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão, de forma a orientar as atividades e medidas a serem adotadas para assegurar o cumprimento dos compromissos e a melhoria do desempenho institucional.

Os critérios para qualificação dos resultados alcançados, estabelecidos na referida Orientação de Serviço nº 1/Cpges/Aplan/Anvisa, estão descritos a seguir e serão utilizados para avaliação do alcance dos indicadores propostos para o Plano de Trabalho 2015:

Tabela 2.4.1.1 - 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%

Fonte: Orientação de Serviço nº 1/Cpges/Aplan/Anvisa.

O resultado global da Agência só poderá ser qualificado como satisfatório se a Anvisa obtiver os conceitos “Muito Bom” e “Bom” em, no mínimo, 75% do rol dos indicadores estabelecidos ao final do exercício de 2014. Abaixo estão os indicadores, as metas e a avaliação do desempenho da Anvisa distribuídos pelos Macroprocessos da Agência.

2.4.1.1 Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Tabela 2.4.1.1.1 - Indicador 1 - 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).

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Alcançar 85% de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ). (peso 25%).	50,2%		Meta 1* (25% do indicador): Número de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de vigilância sanitárias locais com relação ao PGQ. -----x100 Total de estabelecimentos com equipamentos de mamografia no país.
Publicar quatro informes trimestrais para as vigilâncias sanitárias estaduais sobre o Monitoramento do PNQM, contendo o quantitativo de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de VISA locais. (peso 25%)	100%	90%	Metas 2 (25% do indicador), 3 (25% do indicador) e 4 (25% do indicador): Contagem direta dos informes, boletins e apresentações feitas. Para a Meta 3, será utilizada como comprovante a ata da reunião do GTVISA.
Divulgar anualmente os resultados para o Subgrupo de Visa (GTVISA). (peso 25%).	100%		
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%		

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

* O denominador da fórmula de cálculo será baseado na lista de estabelecimentos de saúde que possuem equipamentos de mamografia de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), após validação por meio de pesquisa junto às Visas locais. O valor do denominador será atualizado em janeiro de cada ano.

Conceito: Muito Bom

Considerações: Total de 1.815 serviços de mamografia avaliados em 2015 (50,2% dos 3617 serviços existentes (CNES, 2014)). Dos 1.815 serviços, 1.321 foram avaliados uma vez e 397 avaliados duas vezes. Os resultados mostram a melhoria do desempenho nas avaliações de qualidade quando a vigilância sanitária retorna ao serviço.

Tabela 2.4.1.1.2 - Indicador 2 - Percentual de municípios que executam no mínimo 6 ações de vigilância sanitária consideradas necessárias a todos os municípios.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Aumentar o percentual de municípios que realizam no mínimo seis ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias. 2015: 40% (peso 50%).	37%	96,5%	Número de municípios que realizam no mínimo 06 atividades de Visa consideradas necessárias -----x100 Total de municípios de Brasil
Elaborar um Plano de Trabalho para fomentar a realização das ações de vigilância sanitária (peso 50%).	100%		Percentual de atividades realizadas.

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Considerações: Ações de Visa: 605 (11%) realizaram 7 ações considerados necessárias e 1449 (26%) realizaram seis ações. Esse resultado representa um total de 2054 municípios (37%) que realizaram pelo menos 6 procedimentos de Visa considerados necessários.

2.4.1.2 Regulação Sanitária

Tabela 2.4.1.2.1 - Indicador 3 - Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Aumentar o resultado do IGQR de 0,56 (linha de base) para 0,60. (peso 100%).	100%	100%	IGQR = Soma dos critérios satisfatórios ÷ Total de critérios avaliados

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Considerações: Anvisa não tem governabilidade direta na execução de determinadas ações que compõe o índice; Alinhamento do IGQR ao novo planejamento estratégico da Anvisa.

Tabela 2.4.1.2.2 – Indicador 4 - Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal (90 ou 60 dias).

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
100% dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	89%	89%	Total de produtos novos e novas apresentações com preços estabelecidos dentro do prazo legal ----- x100 Total de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Bom

Considerações: No ano de 2015, o total de apresentações analisadas foi de 504, sendo 57 fora do prazo.

2.4.1.3 Controle e Monitoramento Sanitário

Tabela 2.4.1.3.1- Indicador 5 - Percentual de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Sistema de Água para 10% (peso 50%).	8,3%	100%	Riscos identificados em todas as fiscalizações registradas no sistema Sagarana no período para objeto de fiscalização
Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Resíduos Sólidos para 8% (peso 50%).	6,8%		----- x100 Riscos aplicáveis nas mesmas fiscalizações

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Considerações: Apesar da não aprovação da nova resolução de água consumo humano as Coordenações e Postos continuam atuando dentro do escopo da norma antiga e tem registrado melhoria na segurança da água oferta. Da mesma forma as fiscalizações tem demonstrado melhoria na segurança da gestão de resíduos.

Tabela 2.4.1.3.2 - Indicador 6 - 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).

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Elaborar procedimento para avaliação do risco devido à exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos (peso 50%).	100%	100%	Percentual de cumprimento das etapas de elaboração do procedimento de avaliação de risco.
30% dos alimentos coletados (6 culturas) avaliadas quanto ao risco devido à exposição aguda, considerando como parâmetro de segurança as AcuteReference Dose (ARfD) estabelecidas pelo CodexAlimentarius (peso 50%).	100%		----- x100 Total de procedimentos avaliados ----- x100 Total de procedimentos coletados

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Considerações: O POP detalha 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.

Tabela 2.4.1.3.3 – Indicador 7 - Percentual de notificações de reações transfusionais (RT) analisadas e concluídas pelo SNVS.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Analizar e concluir as notificações de reações transfusionais (RT) de 2014/2015 pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). 2015: 85%.	85%	100%	N° de notificações de RT analisadas e concluídas no ano $\frac{\text{Nº de notificações de RT analisadas e concluídas no ano}}{\text{Total de notificações de RT no ano} - \text{notificações retificadas}} \times 100$

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Considerações: Foram recebidas 12.897 notificações de reações transfusionais no Notivisa em 2015. Houve no período aumento da descentralização da ação de monitoramento das notificações de hemovigilância no Notivisa.

Tabela 2.4.1.3.4 – Indicador 8 - Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado à produtos para a saúde.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
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.	100%	100%	Número de notificações de óbito associado ao uso de produtos para a saúde com investigação iniciada em até cinco dias $\frac{\text{Número de notificações de óbito associado ao uso de produtos para a saúde com investigação iniciada em até cinco dias}}{\text{Total de notificações de óbito associado ao uso de produtos para a saúde}} \times 100$

Fonte: Parecer Contrato de Gestão

Conceito: Muito Bom

Tabela 2.4.1.3.5 – Indicador 9 - Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a medicamentos.

Meta	Resultado da meta	% do resultado do indicador	Método de Cálculo
Desencadear, em até cinco dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.	100%	100%	Número de notificações de eventos adversos por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até cinco dias $\frac{\text{Número de notificações de eventos adversos por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até cinco dias}}{\text{Número de notificações de eventos adversos por medicamentos que evoluíram para óbito}} \times 100$

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Tabela 2.4.1.3.6 – Indicador 10 - Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.

Meta	Resultado da meta	% do resultado do indicador	Método de Cálculo
Monitorar 85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	89,74%	100%	Número de alimentos monitorados -----x100 Número de alimentos programados

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Considerações: Categorias de alimentos programadas quanto aos teores de açúcares, gorduras totais e sódio.

- Sódio: 16 categorias de alimentos pactuadas em 2015 foram cumpridas, além de outras oito categorias de alimentos como: margarinhas/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 10 categorias de alimentos programadas. Adicionalmente, outras três categorias foram monitoradas: macarrão instantâneo, mistura de bolos, biscoito salgado (178 amostras analisadas).

Tabela 2.4.1.3.7 – Indicador 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.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Analizar 100% das notificações de Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) e Resistência Microbiana (RM) para Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2014.	100%		Número de notificações de IPCS e RM para UTI adulto, pediátrica e neonatal analisadas. -----x100 Número de notificações de IPCS e RM para UTI adulto, pediátrica e neonatal recebidas.
Analizar 100% das notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.	100%	100%	Número de notificações de Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) e Resistência Microbiana (RM) para Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica e neonatal analisadas. -----x100 Número total de notificações de Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) e Resistência Microbiana (RM) para Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2013.

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

2.4.1.4 Autorização e Registros Sanitários

Tabela 2.4.1.4.1 – Indicador 14 - Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Reducir 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.	55 dias		Número de dias para a primeira manifestação estabelecido para RDC 28/2007 (75dias) – número de dias para a primeira manifestação em 2014 -----x100 Número de dias para a primeira manifestação estabelecido para RDC 28/2007 (75dias)
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	a) 18 dias b) 62,43 dias	84%	Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo da petição e a primeira manifestação. Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo e a data de publicação da decisão da Anvisa, referentes a petição em questão.

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Bom

Considerações: Foram publicadas duas petições (0721014/15-4 e 0872396/15-1) de priorização relacionadas ao registro de medicamentos estratégicos no 4º Trimestre, totalizando, portanto 12 petições no período de doze meses de monitoramento. O tempo médio acumulado no último trimestre foi de 55 dias. A média dos doze meses ficou, portanto, em 41,5 dias, alcançando a meta de até 45 dias da data de protocolo até a primeira manifestação de cada petição.

Foi publicada uma petição (0515343/14-3) de priorização relacionada a RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia), totalizando oito petições nos últimos doze meses. A referida petição teve sua primeira manifestação em dezoito dias, dentro dos 30 dias preconizados.

Quanto a segunda meta, até o 4º trimestre foram contabilizadas sete petições dentro dos critérios previstos, tendo uma média de 62,43 dias até o deferimento do registro de duas petições. Houve um pedido de desistência para uma petição e quatro petições estão aguardando o cumprimento de exigência.

Tabela 2.4.1.4.2 – Indicador 15 - Redução do tempo de análise das petições de anuênci a para pesquisa clínica.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Reducir de 90 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para a anuênci a de pesquisa clínica.	25 dias	100%	Cálculo do tempo médio decorrido entre a publicação da priorização de análise e a primeira manifestação da área.

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Considerações: Foram publicadas três petições de priorização relacionadas à pesquisa clínica, tendo duas ainda que não tiveram manifestação da área.

A unidade organizacional recebeu volume menor do que o esperado, o que é imprevisível para os próximos trimestres. Dessa maneira, a equipe disponível conseguiu alcançar a meta.

Tabela 2.4.1.4.3 – Indicador 16 -Tempo de análise prévia de produtos e de criação de comitês referentes à Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
100% dos processos de registro referentes às transferências PDP com 1ª análise realizada em até 90 dias.	100%	100%	Número de processos de registro referentes às transferências PDP com 1ª análise realizada em até 90 dias. -----x100 Número total de processos de registro referentes às transferências PDP
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).	100%		Número de Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde instituídos em até 30 dias após a publicação do registro do produto -----x100 Número total de Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde instituídos

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Tabela 2.4.1.4.4 – Indicador 17 - Tempo de emissão e comunicação de parecer pela Anvisa de solicitação de importação extraordinária, realizada pelo Ministério da Saúde.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
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	96,4%	100%	Dias úteis decorridos desde a entrada do protocolo na Uniap até a comunicação do parecer conclusivo ao MS e CVPAF, responsável pela fiscalização da importação.

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Considerações: Ocorreu em 2015 um aumento de expedientes com carimbo do Ministério da Saúde com pedidos de importação em caráter excepcional. Alguns pedidos vieram sem identificação do Ministério da Saúde.

2.4.1.5 Gestão Institucional

Tabela 2.4.1.5.1 - Indicador 19 - Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU).

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Alcançar 77% o Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento.	77,7%	100%	% ISU = % 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

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Tabela 2.4.1.5.2 - Indicador 20 - Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED).

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Expandir o Gestão Eletrônica de Documentos para as unidades priorizadas pelo Comitê de Informação da Anvisa (CIINFO).	0%	0%	Total de unidades priorizadas utilizando o GED -----x100 Total de unidades priorizadas

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Insuficiente

Considerações: Realinhamento do projeto de GED (aprovado em 26/6/2015 pelo Comitê de Informação e Informática da Anvisa (CIINFO) uma nova estratégia para implantação da Gestão Eletrônica de Documentos na Agência.

Tabela 2.4.1.5.3 - Indicador 21 - Capacidade de respostas às demandas da Anvisa em tempo hábil recebidas pela Ouvidoria.

Meta	Resultado da Meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Responder 90% das manifestações de competência da Anvisa, cadastradas no sistema da Ouvidoria, no prazo de 15 dias úteis (tempo hábil).	89,7%	99,7%	Nº. de demandas de competência da Anvisa respondidas em 15 dias úteis -----x100 Nº. de demandas de competência da Anvisa registradas no sistema

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Considerações:

- Total Geral de demandas recebidas pela Anvisa: 26.573 (100%).
- Total de demandas finalizadas 26.454 (99,55%).
- Total Geral de demandas finalizadas em tempo hábil: 24.402 (91,83%).
- Demandas de competência do OuvidorSUS finalizadas em tempo hábil : 5.479 (100%).
- Demandas de competência da Anvisa finalizadas em tempo hábil: 18.923 (89,71%).

Considerando-se que o tempo máximo de resposta é de 15 dias, no que diz respeito às demandas finalizadas em 31/12/2015, informamos que até o dia 15 de janeiro, as demandas ainda encontram-se em caráter tempestivo, desta forma os dados obtidos até o momento referem-se ao período parcial.

Tabela 2.4.1.5.4 - Indicador 22 - Satisfação dos usuários da Ouvidoria/Anvisa.

Meta	Resultado da meta	% do Resultado do Indicador	Método de Cálculo
Aumentar o índice de satisfação de 4,94% (linha de base 2014) para 5,19% (5% de aumento).	5,6%	100%	Percentual de aumento do índice de satisfação.

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Conceito: Muito Bom

Consolidação dos Conceitos de Desempenho Institucional Alcançados em 2015

No Quadro abaixo, encontra-se a relação entre os 19 indicadores avaliados no Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, agregados pelos conceitos atribuídos a cada um deles, cujo somatório demonstra o desempenho global da Agência em 2015.

Tabela 2.4.1.5.5 – Consolidação dos conceitos dos Resultados obtidos pela Anvisa no Cumprimento do Contrato de Gestão do exercício de 2015.

Conceitos	Número de Indicadores	Percentual
MB – Muito Bom	16	84,2%
B - Bom	2	10,5%
R – Regular	0	0%
I - Insuficiente	1	5,3%
Total	19	100%

Fonte: Parecer Contrato de Gestão.

Analizando os 19 indicadores que aferiram o desempenho da Agência em 2015, verifica-se que no período o conceito Muito Bom foi alcançado em 84,2%, o conceito Bom em 10,5%, totalizando 94,7% de alcance, demonstrando o cumprimento do Contrato de Gestão.

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)
3. Auditoria Interna (Audit)
4. Unidades Organizacionais responsáveis pela instauração, apuração, análise, julgamento e cobrança de multas durante o regular processo administrativo:
 - a) Superintendência de Toxicologia (Sutox)

- Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB)

b) Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento (Sucom)

- Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Fiscalização (Coref)

- Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS)

- Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas)

- Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário (Corju)

c) Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed)

- Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPBS)

d) Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Supaf)

- Coordenação Técnica de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Cajis)

- Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Corep)

e) Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SSNVS)

- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

f) Superintendência de Gestão Interna (Suges)

- Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)

- Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (Cadis)

- Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar)

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/Suges/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/Suges/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 Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias – Cadis/GGGAF/Suges/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.

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

Foram empreendidas ações destinadas à descentralizar para as Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF) as atividades de instrução e julgamento em primeira instância dos autos de infração sanitária.

Adicionalmente, foi estabelecida meta de avaliação de desempenho institucional, para o período de julho/2014 a junho/2015, acerca do tempo médio de cobrança administrativa dos créditos definitivamente constituídos, originários de multas por infração sanitária. O resultado foi satisfatório, visto ter proporcionado maior brevidade no tempo de conclusão do processo, seja pela a quitação e/ou parcelamento ou, quando do inadimplemento, pela inscrição no Cadin e encaminhamento para inscrição na Dívida Ativa da União e proposição de ajuizamento de execução fiscal pela Procuradoria Federal junto à Agência.

Essas medidas contribuem para maior racionalização dos processos de trabalho, otimização na alocação de recursos, ganho de sinergia e de eficiência, que permitem melhoria da capacidade produtiva das ações sancionatórias, com reflexos positivos para a arrecadação, ao passo que reduzem o risco de prescrição e ampliam a possibilidade de sucesso quanto ao cumprimento amigável das obrigações pecuniárias, em vista do menor tempo de duração do processo.

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.

Em abril de 2015 foi realizada visita técnica à Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel) objetivando conhecer o sistema informatizado de arrecadação em desenvolvimento naquela autarquia (o mais novo e moderno que se tem notícia dentre as Agências Reguladoras), com o intuito de avaliar a viabilidade de aquisição e implementação pela Anvisa.

A visita técnica à Aneel demonstrou, preliminarmente, que o sistema em desenvolvimento naquela Agência amolda-se às necessidades desta Autarquia, no que concerne ao sistema de gestão da arrecadação. Aguarda-se a implantação do sistema pela Aneel, para nova avaliação e, caso resulte pela viabilidade, serão adotadas a providências correspondentes para implantação nesta Autarquia, cabendo destacar que a aquisição de solução de TI revela-se apropriada considerando os altos custos envolvidos e o tempo elevado de desenvolvimento, recursos habitualmente escassos.

Segue abaixo quatro Quadros apresentando o acompanhamento da arrecadação das multas nos exercícios 2014 e 2015, detalhadas por quantidade e valores, a arrecadação efetiva e os indicadores.

Quadro 2.5.4.1 – Acompanhamento da Arrecadação de multas – Quantidade.

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		Multas Aplicadas por Período Competência			
Período de Competência	Quantida de	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios					
		2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014		
2015	2.568	159	-	0	-	106	-	0	-	0	-	54	-	54	-	2.249	-	2.568	-
2014	2.605	379	467	8	6	355	148	0	0	0	0	185	82	185	82	1.205	1.902	2.605	2.605
Total	5.173	538	467	8	6	461	148	0	0	0	0	239	82	239	82	3.454	1.902	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas	5.173	2.605																	

(*) Os dados relativos ao exercício de 2014 foram retificados em virtude da revisão das multas aplicadas.

Observações:

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.
- b) Nos Quadros acima, os campos devem ser preenchidos apenas com quantitativos, ou seja, não devem ser inseridos valores monetários.
- c) Quantitativos relativos aos exercícios de 2015 ou 2014, de acordo com o período de competência.
- d) Quantitativos consolidados referentes aos números globais da Agência/Entidade fiscalizadora.
- e) A coluna "Validação" representa a confirmação das quantidades inseridas na coluna "Aplicadas" distribuídas pelas demais colunas.
- f) 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.
- g) Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a multa como arrecadada.
- h) 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/Anvisa.

Quadro 2.5.4.2 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Valores (R\$ 1).

Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)						Validação	
								Suspensas Administrativamente		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações			
Período de Competência	Valores	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios	
		2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
2015	37.297.000	418.600	-	2.012.400	-	-	-	2.222.000	-	652.000,	-	31.992.000	-	37.297.000	-
2014	41.824.500	714.200	1.071.300	4.858.800	5.314.700	164.000	267.000	7.970.500	4.865.000	2.144.000	813.500	19.320.000	29.493.000	41.824.500	41.824.500
Total	79.121.500	1.132.800	1.071.300	6.871.200	5.314.700	164.000	267.000	10.192.500	4.865.000	2.796.000	813.500	51.312.000	29.493.000	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas				79.121.500	41.824.500										

(*) Os dados relativos ao exercício de 2014 foram retificados em virtude da revisão das multas aplicadas.

Observações:

- a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário;
- b) Os campos devem ser preenchidos com os valores monetários nominais (sem atualização, multa de mora e encargos legais);
- c) Valores monetários relativos aos exercícios de 2015 ou 2014, de acordo com o período de competência;
- d) Valores consolidados referentes ao montante total de multas aplicadas pela Agência/Entidade fiscalizadora;
- e) A coluna "Validação" representa a confirmação dos valores inseridos na coluna "Aplicadas" distribuídos pelas demais colunas;
- f) 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;
- g) 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/Anvisa.

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

Período de Competência da Multa Aplicada	Valores efetivamente arrecadados	
	Exercícios	
	2015	2014
2015	2.025.045,20	-
2014	5.100.765,79	5.428.492,63
Total	7.125.810,99	5.428.492,63

(*) Os dados relativos ao exercício de 2014 foram retificados em virtude da revisão das multas aplicadas.

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 2015 ou 2014, de acordo com o período de competência da multa aplicada;
- d) Valores consolidados referentes aos quantitativos globais da Agência/Entidade fiscalizadora;

Fonte: Gegar/GGGAF/Anvisa.

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

Subitem do Acórdão	Unid.	Multas	Fórm.	2015	2014
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	Exígíveis e Definitivamente Constituídas	b	239	82
	%	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	Exígíveis e Definitivamente Constituídas	b	239	82
	%	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	8	6
	Qtde	Aplicadas	b	5.173	2.605
	%	Físico	a/b x 100	0,15%	0,23%
	R\$	Canceladas	c	164.000,00	267.000,00
	R\$	Aplicadas	d	79.121.500,00	41.824.500,00
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.	%	Financeiro	c/d x 100	0,21%	0,64%
	Qtde	Suspensas	a	461	148
	Qtde	Aplicadas	b	5.173	2.605
	%	Físico	a/b x 100	8,91%	5,68%
	R\$	Suspensas	c	10.192.500,00	4.865.000,00
9.6.4 Percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas)	R\$	Aplicadas	d	79.121.500,00	41.824.500,00
	%	Financeiro	c/d x 100	12,88%	11,63%
	Qtde	Arrecadadas	a	538	467
	Qtde	Aplicadas	b	5.173	2.605
	%	Físico	a/b x 100	10,40%	17,93%
	R\$	Arrecadadas	c	6.871.200,00	5.314.700,00
	R\$	Aplicadas	d	79.121.500,00	41.824.500,00
	%	Financeiro	c/d x 100	8,68%	12,71%

Fonte: Gegar/GGGAF/Anvisa.

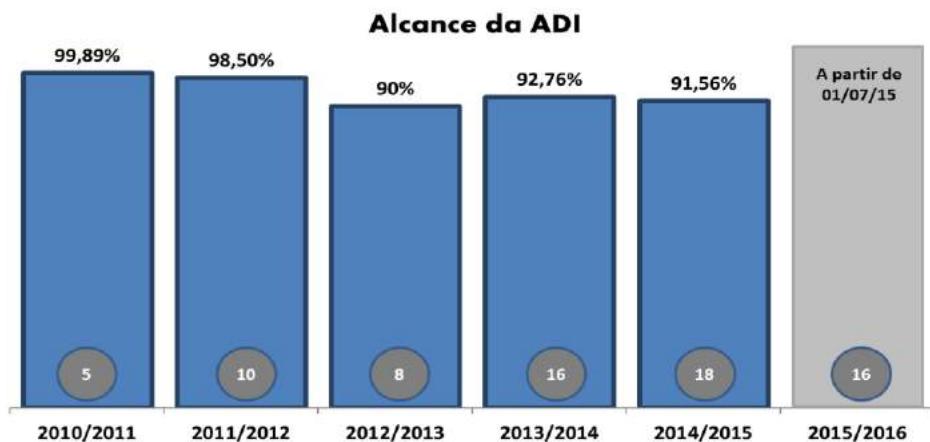
2.6. Apresentação e Análise de Indicadores de Desempenho

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.

Nesse sentido, desde 2010, e 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 unidades organizacionais 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 a gestores quanto aos servidores terem acesso as perspectivas de alcance das metas do ciclo de avaliação e, a partir delas, propor e priorizar ações que possam ter impacto positivo no alcance dos resultados previstos.

Para o exercício de 01 de julho de 2014 a 30 de junho de 2015, foram estabelecidas 18 metas e o monitoramento de sua execução foi realizado conforme estabelecido nas respectivas fichas de qualificação.

Nesse sentido, destaca-se os resultados alcançados pela Anvisa no ciclo de avaliação 2014/2015, conforme Tabela apresentada a seguir:

Tabela 2.6.1.1 - Painel de Resultado: ADI 2014/2015 – Anexo página 247.

3. GOVERNANÇA

3.1. Descrição das Estruturas de Governança

3.1.1 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 6/09/2000 (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)

É subordinada tecnicamente à Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União (SFCI/CGU/PR), nos termos do art. 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)

Na estrutura da Agência é uma unidade organizacional, nos termos da RDC nº. 29, de 21/07/2015 e de forma a atender o estabelecido no § 3º, do artigo 15 do Decreto nº 3.591/2000 tem se esforçado em seu propósito básico de apoiar e assessorar a gestão na busca de melhoria da qualidade dos controles internos da Agência, por intermédio de uma avaliação sistêmica e objetiva diante dos escopos de trabalho definidos para cada ação de auditoria.

Nesta esteira, a unidade de auditoria interna empenha-se em agregar valor à gestão da Organização permeando em suas análises os processos de governança, gerenciamento de riscos e controles internos.

Adicionalmente a unidade de auditoria interna é a interlocutora da Agência junto a Controladoria-Geral da União, ao Tribunal de Contas da União e quaisquer outros trabalhos externos que tiverem relação à 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”. A Assessoria de Articulação e Relações Institucionais da Anvisa (Asrel) exerce a secretaria executiva do Conselho e assessorá a Diretoria Colegiada quanto à sua organização.

O Conselho Consultivo da Anvisa tem a seguinte composição:

- Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal – Presidente.
- Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal.
- Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação ou seu representante legal.
- Conselho Nacional dos Secretários 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 – dois representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde.
- Defesa do Consumidor – dois representantes de órgãos legalmente constituídos.
- Conselho Nacional de Saúde – um representante.
- Confederação Nacional de Saúde – um representante.

Em 29 de abril de 2015 foi realizada a 43^a Reunião Ordinária do Conselho Consultivo da Anvisa, com os seguintes pontos de pauta:

- Abertura e posse dos novos membros conselheiros, designados pela Portaria 1986, de 12/09/2014.
- Contrato de Gestão 2014/2015 e Relatório de Atividades 2014.
- Vigilância Sanitária: a segurança do paciente e a qualidade da prestação de serviços de saúde nas Regiões de Saúde.

Em 25 de junho de 2015 foi realizada a 44^a Reunião Ordinária do Conselho, com os pontos:

- Esclarecimentos sobre o Contrato de Gestão 2014-2015, Plano de Trabalho e Indicadores de Desempenho da Anvisa.
- Plano de Comunicação e Informação da Anvisa e o Relatório de Atividades 2014.
- Coordenação da Rede de Laboratórios (RNLVISA e RBLAS), sua importância para o SNVS, avanços, desafios e perspectivas.
- Impacto da Lei 13.097/2015 nas áreas de registro da Anvisa.

3.1.3 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.

3.1.3.1 Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão

A Comissão de Acompanhamento é formada por representantes e suplentes das secretarias do Ministério da Saúde, das superintendências da Anvisa e da Assessoria de Planejamento da Agência, com a finalidade de garantir a participação e representação das áreas 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 1.378, de 21 de agosto de 2014.

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.

3.1.3.2 Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão

A Comissão de Avaliação é formada por representantes das secretarias do MS, 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.

3.1.4. 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 Secretaria-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 procedimentos éticos tratando sobre cortesia, atividade paralela e conflito de interesses, brindes e presentes, participação em eventos e relações de parentesco. Em 2015, atendeu a 76 consultas, apresentou manifestação em 12 pedidos de informações formulados pela

Controladoria Geral da União, tratando sobre “Conflito de Interesses”, fez quatro recomendações e instaurou oito expedientes de investigação de conduta.

Em 2015, a tarefa de maior relevância continuou sendo a implementação das providências decorrentes à Lei de Conflitos de Interesses. Em contribuição à Comissão de Ética Pública do Poder Executivo Federal (CEP), a CEAnvisa, em parceria com Gerência Geral de Gestão de Pessoas-GGPES, fez 68 notificações a Agentes Públicos que foram nomeados, ou, deixaram cargos de relevância nesta Agência, a respeito das obrigações impostas pela Lei de Conflito de Interesses, notadamente em relação à apresentação de Declaração Confidencial de Informações e à Quarentena.

Em atendimento à determinação da Controladoria Geral da União (CGU), a CEAnvisa tem colaborado com a GGPES quanto à divulgação das medidas de prevenção aos conflitos de interesses aos agentes públicos integrantes do escalão geral da Anvisa, quais sejam, aqueles não comissionados, ou, empossados em cargos de chefia até o DAS nível 4, bem como em relação ao atendimento a consultas, formuladas pelos citados Agentes Públicos, por meio do Sistema Eletrônico de Prevenção de Conflitos de Interesses (SeCI), operado por àquela Controladoria.

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 convidada 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.

A CEAnvisa também ministrou o Módulo Padrão Ético ao Agente Público da Anvisa, durante o Curso de Formação para novos Servidores, realizado em novembro/2015.

3.1.5 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 correcionais.

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 correcionais.

§ 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 650/2014 – Regimento Interno, a Corregedoria está vinculada ao Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente.

3.1.6 Comissão Permanente de Valorização do Servidor e Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas

3.1.6.1 Comissão Permanente de Valorização do Servidor

Tendo como base legal a Portaria Anvisa nº 862, de 11 de junho de 2012, tem por finalidade discutir, propor e acompanhar os temas referentes à elaboração e ao aperfeiçoamento das políticas e normas de gestão, desenvolvimento e saúde dos servidores da Anvisa.

A Comissão Permanente de Valorização do Servidor busca soluções consensuadas para os assuntos de interesse da Administração e dos servidores. As propostas formuladas pela Comissão são encaminhadas pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) para a apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, juntamente com os pareceres técnicos necessários. As reuniões são realizadas com, no mínimo, dois membros que representam os servidores e dois membros indicados pela Anvisa. A Comissão reúne-se, ordinariamente, bimestralmente.

3.1.6.2 Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas (CCDP)

Tendo como base legal a Portaria Anvisa nº 1.389, de 01 de outubro de 2012, e Decreto nº 5.707/2006, tem por finalidade:

I - Subsidiar a 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)¹, 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.

¹ Atual Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP).

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.

3.1.6.3 Comissão de Avaliação de Desempenho

Tendo como base legal a Portaria 1.653 de 14 de outubro de 2013, 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.
- 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 três meses, e extraordinariamente, por convocação do seu Presidente ou solicitação de seus membros, e delibera por maioria simples dos membros.

3.1.7 Comitê de Informação e Informática da Anvisa (CIINFO)

De acordo com as diretrizes e normativos de órgãos de controle na Administração Pública Federal, a Anvisa instituiu o Comitê de Informação e Informática (CIINFO/Anvisa) por meio da Portaria nº 1.553, de 12 de novembro de 2012, que também aprovou seu Regimento Interno. Na mesma data, por meio da Portaria nº 1.552, a Agência instituiu a Política de Segurança da Informação e Comunicações (Posic), já demonstrando a necessária articulação entre esses três assuntos: segurança da informação, comunicação e informática.

O CIINFO é uma instância de decisão colegiada com funções diretivas, normativas e fiscalizadoras das atividades relativas aos sistemas de informação e informática e é composto por representantes das Diretorias da Anvisa e unidades de Assessoramento da Agência, além da unidade gestora de tecnologia da informação (TI). Seu foco de atuação é o alinhamento estratégico da TI aos objetivos da organização e a priorização de projetos a serem atendidos.

O Comitê foi estruturado com quatro subcomitês temáticos, havendo possibilidade da criação de outros e de grupos de trabalho, bem como de participação, em caráter consultivo, de instituições e profissionais de reconhecida capacidade técnica e administrativa no campo de atuação. Os subcomitês são: Segurança da Informação e Comunicações; Governança da Informação; Governança das Tecnologias de Informação e Comunicação e Gestão Eletrônica de Documentos.

Em 2013, as plenárias trataram da instalação e efetivação do Comitê e, em 2014, do diagnóstico situacional e compreensão dos pontos de melhoria da TI da Anvisa no contexto de uma reestruturação organizacional em andamento. Em 2015, o CIINFO acompanhou e deliberou sobre trabalhos realizados no âmbito dos seus subcomitês, destacando-se o Plano Diretor de Tecnologia da Informação para aprovação da Diretoria Colegiada. Para a construção desse documento, que norteia as ações e iniciativas da TI durante o seu período de vigência, foi elaborado o inventário de necessidades de TI, a partir da aplicação de questionários e realização de entrevistas com representantes das áreas de negócio da Agência. Ainda em 2015, o Comitê discutiu e aprovou estratégias para o projeto de gestão eletrônica de documentos e iniciou o levantamento de informações para subsídios à priorização, por meio de critérios objetivos e transparentes a todo corpo de servidores e dirigentes da instituição, de demandas por soluções de tecnologia da informação do ano de 2016. O detalhamento da pauta das reuniões realizadas será apresentado adiante no capítulo referente a ‘Áreas Especiais de Gestão’, tópico 6.3.6.

3.1.8 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 e a competitividade do setor.

Essa Câmara 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 Chefe da Casa Civil da Presidência da República, pelo Ministro de Estado da Justiça, pelo Ministro de Estado da Fazenda e pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

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 do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Por sua vez, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) é exercida pela Anvisa, nos termos do artigo 7º do Decreto 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 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, estão elencadas as competências de cada órgão. Entre as competências da Secretaria-Executiva, destaca-se a análise, 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 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, a SCMED 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 2015, dentre as diversas atividades regimentais que lhe são atribuídas, a SCMED analisou o preço máximo de 2.277 apresentações de medicamentos e instaurou mais de 130 processos administrativos para apurar a ocorrência de infrações às normas de regulação do mercado de medicamentos.

Além disso, a unidade teve como foco principal a atualização e regulamentação dos critérios de composição de fatores para ajuste de preço de medicamentos; a modernização do banco do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), que tem por objetivo realizar a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de

medicamentos e a criação de critérios para definição de preços de medicamentos considerados “clones”.

Outra importante atividade desenvolvida pela área em 2015 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 palestras e treinamentos para as secretarias de saúde nos estados de Rio de Janeiro, Espírito Santo, Paraná, Mato Grosso do Sul e também para o Ministério Público dos estados de Pernambuco e São Paulo.

3.1.9 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.

Para 2015 foram realizadas quatro reuniões em caráter ordinárias. Em termos de resultados, a avaliação é de que o espaço contribuiu positivamente para o enfrentamento e a legitimação de decisões tomadas pela Agência em temas críticos, com impacto estratégico para a saúde pública. A percepção é de que os resultados foram alcançados a partir da ampliação das discussões técnicas por meio de um intenso trabalho de aproximação entre as áreas da Anvisa e a Comissão, aliada ao compromisso e elevada qualificação dos conselheiros que a compõem.

É apresentada abaixo, a lista dos temas discutidos e das recomendações e moções realizadas pela Comissão desde a sua criação, em dezembro de 2013.

Temas:

- Uso de animais em pesquisas pré-clínicas.
- Proibição do uso de derivados anfetamínicos.
- Inclusão de medicamentos essenciais no rol para importação excepcional (RDC nº 28/2008, atual RDC nº 8, de 28/02/2014).

- Indicação do uso de bevacizumabe no âmbito do SUS para tratamento da degeneração macular relacionada à idade.
- Revisão da norma de importação de material de pesquisa.
- Utilização de placebo.
- Critérios de avaliação dos desfechos em estudos clínicos de medicamentos oncológicos e estrutura de utilização de consultores *ad hoc*.
- Avaliação da necessidade de estudos clínicos para registro da albumina.
- Efeitos farmacológicos e tóxicos do Tetrahidrocannabinol (THC) em função de sua concentração.
- Segregação das áreas produtivas de medicamentos devido ao risco farmacológico e toxicológico.
- Participação dos laboratórios universitários na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).
- Descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos.
- Pesquisas clínicas sobre Fosfoetanolamina.
- Aspectos gerais sobre vacinas dengue.
- Renovação e concessão de registro de medicamentos contraceptivos orais combinados de uso contínuo.

Recomendações:

- Recomendação nº 1, de 10 de dezembro de 2013: aprovação da proposta de Regimento Interno da CCVISA.
- Recomendação nº 2, de 4 de fevereiro de 2014 : revisão do Anexo I e II da RDC nº 28, de 9 de maio de 2008, para inclusão de substâncias para importação excepcional.
- Recomendação nº 3, de 12 de março de 2014: posicionamento favorável à solicitação e autorização de uso, no âmbito do SUS, do medicamento bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), feita pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), do Ministério da Saúde, observadas condições para manipulação e fracionamento.
- Recomendação nº 4, de 10 de setembro de 2014: não utilização do uso de placebos em pesquisas clínicas, quando da existência de comparador ativo disponível no mercado.
- Recomendação nº 5, de 05 de dezembro de 2014: nas análises dos produtos submetidos a registros, que necessitem de parecer técnico especializado, sejam consultados profissionais com experiência clínica e de pesquisa na área; que sejam formados subgrupos de especialistas para análise e discussão presencial dos casos mais importantes, com vistas a diminuir a assimetria de informação, e ampliar a qualificação da análise; que seja revisto o critério atualmente adotado de sobrevida global para registro de medicamentos oncológicos, flexibilizando-se a aceitação de outros desfechos clínicos.
- Recomendação nº 6, de 25 de fevereiro de 2015: reconsidere os prazos previstos no § 3º do art. 36 da minuta de norma constante da Consulta Pública nº 65/2014, para determinar que os 180 dias previstos sejam terminativos para os produtos nacionais e biológicos.
- Recomendação nº 7, de 25 de novembro de 2015: não utilização do uso de placebos em pesquisas clínicas, quando da existência de comparador ativo disponível no mercado.

Moções:

- Moção de apoio nº 001, de 10 de dezembro de 2013: apoiar o trabalho da Anvisa, no sentido de estabelecer critérios técnicos para comprovação da segurança, eficácia e qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, e recomendar que a Agência apoie e fomente a busca por alternativas ao uso de animais em pesquisas pré-clínicas, sempre que possível.

- Moção de apoio nº 002, de 4 de fevereiro de 2014: apoiar a Anvisa quanto à proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como em controlar a prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros.
- Moção de apoio nº 003, de 25 de novembro de 2015: apoiar as decisões da Anvisa em relação à necessidade da realização de estudos clínicos, conforme regramentos internacionalmente reconhecidos, como condição prévia para submissão do pedido de registro da fosfoetanolamina a Anvisa. Para o momento, não se aplica a disponibilização do produto para acesso expandido e uso compassivo.

3.1.10 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.

3.1.11 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 962/Anvisa, de 04 de junho de 2013, 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 Coordenação de Articulação Institucional.

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, Unidade Central de Documentos e Unidade de Gestão do Atendimento ao Protocolo e conta com a consultoria da Procuradoria-Geral, sempre que necessário.

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, admitida uma única recondução. 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 do 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 serão tomadas por maioria simples dos diretores presentes em reuniões, internas ou públicas, ou circuitos deliberativos, por meio de voto, não lhe sendo permitido abster-se da votação de nenhuma matéria, ressalvados os casos de impedimento e suspeição, nos termos do artigo 31 do Regimento Interno da Anvisa, devendo 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 regimento 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.

3.3. Atuação da Unidade de Auditoria Interna

3.3.1 Estratégia de Atuação em Relação à Unidade Central

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.

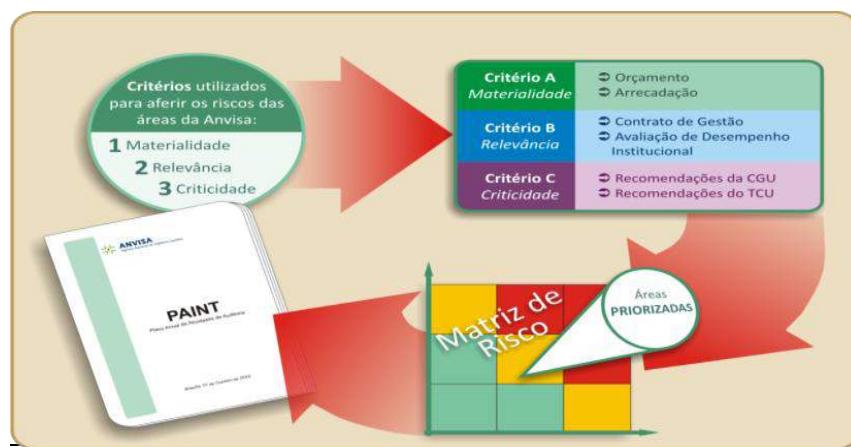
O Plano Anual de Atividades da Auditoria Interna (Paint) está previsto na Instrução Normativa nº 24, de 17/11/2015, da Controladoria-Geral da União (CGU), instrumento responsável por delinear sua forma de elaboração.

Na Anvisa, o Paint – Exercício de 2015 foi aprovado pela Diretoria Colegiada (Dicol), na Reunião Ordinária Interna (ROI) 002/2015, de 20/01/2015.

Ainda como componente da estratégia de atuação, é importante destacar que em 2015 a Auditoria Interna da Anvisa atualizou sua “matriz de risco” (em observância à Norma Internacional para Prática Profissional de Auditoria Interna 2010.A1) utilizando-se de três variáveis básicas empregadas em fases do processo de planificação dos trabalhos de controle - materialidade, criticidade e relevância - mencionadas no item 1, seção III, do capítulo VI, da Instrução Normativa SFCI/MF nº 01/2001, bem como na Instrução Normativa TCU nº 63/2010.

Foram considerados para o critério “materialidade” os valores do orçamento e da arrecadação da Anvisa. Para o critério “relevância”, foram consideradas as metas constantes no Contrato de Gestão celebrado entre Agência e Ministério da Saúde e as metas de Avaliação de Desempenho Institucional (Ciclo de Avaliação 2014/2015). Por fim, para o critério “criticidade”, foram consideradas as demandas dos órgãos de controle interno e externo, tabuladas para cada área da Agência. O referido trabalho ficou consubstanciado no Relatório Técnico de Auditoria nº. 10/2015.

Figura 3.3.1.1 - Síntese dos critérios para elaboração da matriz de risco.



Fonte: Audit.

3.3.2 Informações quantitativas e qualitativas (área de negócio, unidade regional, objeto etc.) das auditorias e/ou fiscalizações realizadas no exercício de referência do relatório de gestão

Sob o aspecto quantitativo, foram desenvolvidas 19 atividades típicas de auditoria (18 oriundas do Paint 2015 e uma extra Paint), sendo: 10 ações de auditoria propriamente ditas e nove atividades relacionadas às atribuições e competências regimentais da Auditoria Interna, conforme descritas nos quadros constantes do item “3.3.3”. Além do mencionado, registre-se a emissão de cinco notas técnicas.

Os relatórios, pareceres e notas técnicas de auditoria interna apresentaram os seguintes números:

- Quantidade de relatórios, pareceres e notas técnicas: 16
- Constatações: 42
- Recomendações: 89

- Laudas Produzidas: 600

Sob aspecto qualitativo, informa-se que a unidade de auditoria interna têm buscado otimizar o resultado prático de sua ações, sem perda da qualidade requerida, por meio da realização de trabalhos mais objetivos, cooperativos e interativos com o gestor da unidade auditada.

Nesse sentido, as equipes de auditoria são orientadas a identificar e propor a resolução de eventuais fragilidades de controle durante a fase de trabalho de campo, embora os registros de tais tratativas fiquem consignados no relatório de auditoria. Em 2015, a unidade passou a adotar a prática da emissão de relatório preliminar e, quando necessário, reunião de busca conjunta de soluções. Tal conduta visa conferir absoluta solidez às constatações e recomendações que vierem a ser exaradas e busca, sobretudo, antecipar soluções dentro de critérios de segurança, transparência, eficiência e efetividade. A atual rotina, também impõe ao Auditor melhor interlocução e interação com o Auditado, a partir de debate prévio, sem perda de sua requerida independência, para exarar a recomendação final de maneira a tornar a recomendação plenamente exequível.

Ainda, sob o aspecto qualitativo as ações de auditoria realizadas perpassaram um programa e duas ações de trabalho dentre os quatro programas e 16 ações inerentes a Anvisa previstos na Lei nº 13.115/2015 (LOA de 2015), a saber:

Tabela 3.3.2.1: Atividades de Auditoria Executadas em 2015 por Programa/Ação.

Ações	Programa	Ação
1, 2, 3, 4, 7, 9	Programa: 2015 - Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS).	Ação: 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos.
5, 6	Programa: 2015 - Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS).	Ação: 2000 - Administração da Unidade.

Fonte: Audit.

3.3.3 Demonstraçao da execucao do plano anual de auditoria, contemplando avaliaçao comparativa entre as atividades planejadas e realizadas, destacando os trabalhos mais relevantes, as principais constatações e as providencias adotadas pela gestao da unidade

A Tabela adiante sintetiza as ações e atividades de auditoria planejadas e as efetivamente realizadas no exercício de 2015.

Tabela 3.3.3.1 - Ações de auditoria planejadas no Paint 2015 e as efetivamente executadas – Anexo página 249.

Tabela 3.3.3.2 Atividades da unidade de auditoria interna planejadas no Paint 2015.

Item Paint	Descrição	Situação
Atividade 1 subitem 5.2.4.1	Elaborar o Plano Anual de Atividades da Auditoria Interna (Paint) referente ao exercício de 2016, em conformidade com a Instrução Normativa nº 7, de 29/12/2006, alterada pela Instrução Normativa nº 9, de 14/11/2007, ambas da Controladoria-Geral da União (CGU).	Realizada
Atividade 2 subitem 5.2.4.2	Elaborar o Relatório Anual de Atividades da Auditoria Interna (Raint) 2016.	Realizada
Atividade 3 subitem 5.2.4.3	Elaborar o Parecer sobre o Processo de Prestação de Contas Anual da Anvisa.	Realizada
Atividade 4 subitem 5.2.4.4	Elaborar o Plano de Providências relativo aos Acórdãos emitidos pelo Tribunal de Contas da União (TCU).	Realizada
Atividade 5 subitem 5.2.4.5	Elaborar o Plano de Providências relativo às recomendações resultantes das auditorias realizadas pela Controladoria-Geral da União (CGU).	Realizada
Atividade 6 subitem 5.2.4.6	Elaborar e monitorar o Planejamento Operacional e Orçamentário (Planor) da Unidade de Auditoria Interna.	Realizada
Atividade 7 subitem 5.2.5	Mapear os processos de trabalho da unidade de Auditoria Interna. (Ação prevista no do Paint 2015)	Não Realizada
Atividade 8 Tabela 03 Paint	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. (Decisão Normativa-TCU nº 146/2015 e Portaria-TCU nº 321/2015)	Realizada
Atividade 9 Tabela 03 Paint	Elaborar o Plano de Providências relativo às recomendações emanadas nos relatórios de auditoria interna relativos ao Paint.	Realizada

Fonte: Audit.

No que diz respeito ao plano de providências, as recomendações emanadas nos relatórios de auditoria interna, informa-se que as mesmas são acompanhadas e monitoradas de forma manual (sem sistema informatizado específico) por meio do formulário denominado Plano de Providências, o qual apresenta a descrição das providências tomadas ou a tomar pela unidade auditada para todas as recomendações constantes em cada relatório de auditoria. O mencionado plano deve contemplar, também, a cronologia para implementações de providências segmentadas e ser assinado pelo gestor máximo da unidade responsável pela implementação, assumindo com este ato a co-responsabilidade pela implementação das medidas necessárias.

Nesta linha todas as recomendações tiveram seus planos de providências elaborados pelos gestores nos prazos avençados e encaminhados a unidade de auditoria interna.

Cumpre salientar que no caso do Relatório de Auditoria nº. 09/2015 seu respectivo Plano de Providências ainda não havia sido concluído por ocasião da apresentação das presentes informações para o Relatório de Gestão.

Finalmente, destaca-se, no entendimento desta auditoria interna, os trabalhos mais relevantes acompanhados das principais constatações, recomendações e providências correlatas.

Relatório de Auditoria nº 03/2015

Unidade Auditada: Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF).

Escopo do trabalho: Avaliar os controles internos relacionados às anuências nos licenciamentos de importação (LI) das unidades da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras no que se refere aos atos e fatos sob sua competência, observando respectiva aderência às normas e suas finalidades.

Principais constatações, recomendações e providências:

Constatação 1: Ausência de monitoramento dos objetivos e metas referente às ações de licenciamentos de importação (LI) sob controle sanitário.

Recomendação 1: Estabeleça, conforme os objetivos e metas definidas referente aos licenciamentos de importação sob controle sanitário, instrumentos de monitoramento periódicos, incluindo os resultados alcançados nos Relatórios de Gestão da Anvisa.

Providência: Diante das diferentes realidades em PAF no que diz respeito ao volume de produtos importados e exportados versus o número de servidores por posto, foi priorizado pela GGCOE em 2015 o olhar naqueles postos onde existe desproporção no grande numero de licenciamentos de importação e o reduzido número de servidores anuentes, tendo em vista o atendimento a meta ADI de anuência em sete dias corridos; como os postos dos estados de São Paulo, Santa Catarina e Rio de Janeiro.

Em dezembro de 2014, por solicitação do Gadip, foi elaborada proposta de trabalho para o Posto de Santos baseada na capacidade de processamento com qualidade, dos licenciamentos de importação por servidor, em um período de 8 horas e com a perspectiva de aumento das inspeções físicas das cargas de aproximadamente, 2% para 10%.

Foi estabelecido o numero de 15 a 20 processos de licenciamento de importação/servidor, haja vista o maior volume dos processos de importação ser de alimentos, incluindo os suplementos nutricionais, que necessitam um tempo de analise maior.

Avaliou-se, também, o número de terminais alfandegados que armazenam cargas sob vigilância sanitária e o tempo de deslocamento, pois o Posto de Santos também é responsável por terminais em outro Município, como os localizados no Guarujá.

O monitoramento dos postos é feito, atualmente, por meio do sistema “Microestategy”, mas somente para a meta ADI. A unidade organizacional está trabalhando junto à GGTIN para serem implementados relatórios dos dados do perfil 150, que é um perfil exclusivo para protocolo de processos de licenciamento de importação em PAF. Em alguns estados o tempo de finalização dos expedientes, esteve aquém do previsto que é a anuência em processos de importação em sete dias corridos.

Há também como medidas de monitoramento da área:

1 – Contrato de Gestão - 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. (em até sete dias úteis – se necessária manifestação de única área técnica ou 11 dias úteis se necessária avaliação por duas áreas técnicas). Meta alcançada nos anos de 2014 e 2015.

2 – Carta de Serviços – Realizar, em até 24 horas, a liberação sanitária de materiais destinados à pesquisa científica e tecnológica proporcionando um atendimento mais ágil e rápido às instituições de pesquisa e aos pesquisadores que façam a importação de produtos sob vigilância sanitária, submetidos a RDC 1/2008. Meta alcançada nos anos de 2014 e 2015.

Recomendação 2: Incluir, nos instrumentos de planejamento e prestação de contas, tais como o Relatório de Gestão, as devidas justificativas para o não cumprimento dos objetivos propostos, metas e respectivas ações divulgadas e previstas sob sua responsabilidade.

Providência: A principal razão do não atendimento da Meta de Desempenho Institucional sob a responsabilidade da GGCOE foi à concentração de processos de licenciamento de importação, sem o número necessário de servidores para cumprimento desta atividade.

Ao longo de 2015 foram encaminhados diversos grupos de força tarefa de servidores das diferentes PAF, principalmente para o estado de São Paulo, como medida para tentar minimizar o tempo de anuência em licenciamentos de importação.

Foram trabalhadas, também, soluções tecnológicas como a otimização do sistema Datavisa – Perfil 150 e com a Secex dentro do Portal Único para que melhoria dos processos de trabalho na atividade de anuência em licenciamentos de importação.

Foi incluída na agenda regulatória da agencia para 2015-2016 a revisão do Regulamento Técnico – RDC 81/2008, que trata das Importações de Produtos sob Vigilância Sanitária.

As metas do Contrato de Gestão e da Carta de Serviços foram cumpridas.

Recomendação 3: Estabelecer, em conjunto com a área específica, novo cronograma de atividades e prazo final para a conclusão do sistema de petionamento eletrônico referente aos licenciamentos de importação sob anuência da Anvisa.

Providência: O petionamento eletrônico como vinha sendo construído perdeu todo o sentido com a criação do Portal Único.

O Programa Portal Único de Comércio Exterior é uma iniciativa de reformulação dos processos de importação, exportação e trânsito aduaneiro. Com essa reformulação, busca-se estabelecer processos mais eficientes, harmonizados e integrados entre todos os intervenientes públicos e privados no comércio exterior. Da reformulação dos processos, o Programa passa ao desenvolvimento e integração dos fluxos de informações correspondentes a eles e dos sistemas informatizados encarregados de gerenciá-los. Assim, o Portal Único de Comércio Exterior nasce baseado em três pilares: O primeiro pilar é a integração entre os atores do comércio exterior, o segundo pilar fundamental é o redesenho dos processos de comércio exterior e por fim, o terceiro pilar diz respeito à tecnologia da informação.

Resultados esperados:

- Redução de prazos e custos - ganho de eficiência na atuação dos agentes públicos, otimizando o uso dos recursos humanos e físicos que sustentam as operações de comércio exterior.
- Transparência e Previsibilidade - todas as exigências, licenças ou autorizações diretamente incidentes sobre operações de comércio deverão ser demandadas dos operadores mediante o Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex).
- Simplificação- remodelagem dos processos e exigências de comércio exterior.

Constatação 4: Fragilidade no gerenciamento da fila de análise dos processos de importação protocolados nas unidades da Anvisa.

Recomendação 7: Propor e avaliar, em conjunto com a área específica, mecanismos de controle no sistema Datavisa de modo que esta ferramenta realize a distribuição aleatória dos processos de importação aos servidores anuentes nas respectivas unidades organizacionais, incluindo a utilização de filtros ou parâmetros específicos, enquanto não há implementação do peticionamento eletrônico.

Providência: Após avaliação conjunta com a área específica, entendeu-se ser tecnicamente viável o desenvolvimento de funcionalidade que possibilite a distribuição aleatória dos processos, a partir da observação de critérios a serem definidos pela área demandante.

Para que a área de TI possa determinar o tempo de atendimento da demanda faz-se necessário o registro da solicitação pela GGCOE, que será objeto de análise por parte das instâncias responsáveis pela priorização no atendimento das demandas (GGTIN, CIINFO e Gabinete do Diretor-Presidente), ou seja, para o desenvolvimento ou manutenção de sistemas de informação, a GGTIN utiliza o processo simplificado de manutenção e desenvolvimento de sistemas, publicado no boletim de serviço nº 38/2015. Este processo determina que as demandas de TI oriundas das áreas de negócio devem dar origem a um documento denominado Documento de Oficialização de Demandas (DOD).

A partir das informações do DOD, a GGTIN é capaz de fazer uma estimativa de preço e custo, utilizando uma técnica denominada contagem de ponto de função e assim poder enviar a demanda para que seja priorizada pelo CIINFO, e pelo Diretor-Presidente da Anvisa, conforme o fluxo aprovado.

Recomendação 8: Estabelecer procedimentos operacionais padrão e/ou manuais operacionais, de modo que as ações relacionadas aos licenciamentos de importação sob vigilância sanitária sejam realizadas pelos Postos de forma padronizada, a exceção dos casos com particularidades comprovadamente justificadas.

Providência: Foram elaborados manuais e tutoriais para a padronização da atividade de análise eletrônica e anexação de documentos para anuência em processo de licenciamento de importação no Portal Único: OS 04/2015 - Orientação de Serviço sobre a utilização do Visão Integrada do Comércio Exterior (VICOMEX). Tutoriais na Intravisa: acesso e análise documental, anexação e conclusão da anuência.

Constatação 10: Anuências de deferimento de licenciamentos de importação (LI) de forma irregular em relação à empresa importadora no tocante à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) - importar.

Recomendação 16: Avaliar, em conjunto com a GGTIN, a possibilidade de adequar o sistema Datavisa para que este apresente criticidade quanto ao protocolo de petições referentes aos licenciamentos de importação por empresas importadoras sem AFE válida, a partir do CNPJ e de acordo com a respectiva atividade (importar) e classe de produtos.

Providência: Após avaliação em conjunto da GGCOE com a GGTIN, esta área entende ser tecnicamente viável o desenvolvimento de funcionalidade que alerte a existência de pendências a serem sanadas pelo Setor Regulado em momento que anteceda o processo de importação.

Para que a área de TI possa determinar o tempo de atendimento da demanda faz-se necessário o registro da solicitação pela GGCOE, que será objeto de análise por parte das instâncias responsáveis pela priorização no atendimento das demandas (GGTIN, CIINFO e Gabinete do Diretor - Presidente), ou seja, para o desenvolvimento ou manutenção de sistemas de informação, a GGTIN utiliza o processo simplificado de manutenção e desenvolvimento de sistemas, publicado no boletim de serviço nº 38/2015. Este processo determina que as demandas de TI oriundas das áreas de negócio devem dar origem a um documento denominado Documento de Oficialização de Demandas (DOD).

A partir das informações do DOD, a GGTIN é capaz de fazer uma estimativa de preço e custo, utilizando uma técnica denominada contagem de ponto de função e assim poder enviar a demanda para que seja priorizada pelo CIINFO, e pelo Diretor-Presidente da Anvisa, conforme o fluxo aprovado.

Recomendação 17: Apurar as possíveis infrações sanitárias cometidas pelas empresas importadoras frente aos licenciamentos de importação deferidos, conforme listagem apresentada.

Providência: Quanto ao Quadro 14 apresentado no Relatório de Auditoria nº 3/2015, informamos que dentre as empresas citadas há algumas que não estão sujeitas a AFE, para a atividade de importar, haja vista ter “finalidade não sujeita a anuência da Anvisa”, ou serem “Unidade Hospitalar ou Estabelecimento de Assistência à Saúde”, conforme Anexo III, as demais empresas serão avaliadas quanto as infrações sanitárias cometidas.

Unidade Objeto da Recomendação: Coordenação de Produtos Controlados (CPCON)

Constatação 7: Anuências de deferimento de licenciamentos de importação (LI) referente a produtos sujeitos a controle especial sem anuência prévia da CPCON.

Recomendação 12: Avaliar, juntamente com a Gegar, a exigência de petição para análise das anuências prévias de embarque, de modo que sejam realizados o devido protocolo e o recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Providência: Foi enviado o Memorando 193/2015 – CPCON/GGFIS/Sucom, em 21/08/2015, abaixo integralmente reproduzido, à Gegar sugerindo a criação de código de assunto e peticionamento eletrônico de todas as solicitações de análises de autorizações de embarque prévio de LI de produtos controlados.

Em 1º de dezembro de 2015 esta Coordenação foi informada pela GGCOE que os pedidos de fiscalização para liberação de produtos importados passarão a ser realizados em meio eletrônico. Com isto, os pedidos de autorização prévia de embarque de produtos controlados se constituirão como uma etapa da petição eletrônica, que já possuirá código de assunto e Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. A implantação e gestão de todo o processo de informatização deste tipo de solicitação estão sendo executadas pela GGCOE.

Foi agendado para 17 de dezembro de 2015 um treinamento para os servidores desta Coordenação sobre o peticionamento eletrônico de pedidos de autorização de embarque prévio, entretanto, a GGCOE solicitou adiamento e informou que o treinamento será remarcado em breve.

Relatório de Auditoria nº 07/2015

Unidade Auditada: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Escopo do trabalho: Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pontuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 - GGALI.

Principais constatações, recomendações e providências:

Constatação 1: Inconsistências quanto à definição das variáveis do método de cálculo e quanto aos critérios para apuração do indicador sob responsabilidade da GGALI.

Recomendação 1: Definir, na ficha de qualificação do indicador, referente ao exercício de 2015, o termo “alimentos” constante no método de cálculo, bem como o critério para considerar que a variável foi monitorada, de forma representativa.

Providência: O método de cálculo do indicador de competência da GGALI, proposto para o Contrato de Gestão, de 2010-2011, teve como base o termo “categoria de alimentos”, conforme disposto a seguir: Número de categorias de alimentos monitoradas/Número de categorias de alimentos programadas x 100. Depois desse período houve alteração da fórmula, segundo consta na Tabela 3.3.3.3.

Tabela 3.3.3.3 – Indicador e meta presentes no Contrato de Gestão.

Contrato de Gestão	Indicador	Meta	Método de Cálculo	Resultado
2010 - 2011	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável	Analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.	Número de categorias de alimentos monitoradas/Número de categorias programadas x 100	143%
2012 -2013	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	Número de alimentos monitorados/ Número de alimentos programados x 100	87,5
2014-2017	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	Número de alimentos monitorados/ Número de alimentos programados x 100	92% (em 2014) e 82% (até terceiro trimestre de 2015)
Fonte: Audit.				

O termo categoria de alimento é usual na área de alimentos, conforme a Resolução nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Além disso, o Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) assinaram quatro termos de compromisso com as associações representantes das indústrias de alimentos para estabelecer metas nacionais para reduzir o teor de sódio nos alimentos processados, sendo esses acordos firmados por categoria de alimentos. Considerando que o programa de monitoramento foi desenvolvido para atender o

compromisso da Anvisa com o Ministério da Saúde, a meta foi desenhada de acordo com esses termos.

De acordo com o dicionário Houaiss, o termo “categoria” pode ser definido como um conjunto de pessoas ou coisas que possuem características em comum e podem ser abrangidas ou referidas por um conceito ou concepção genérica.

As categorias de alimentos reúnem diversos produtos em função da similaridade da composição ou tecnologia do processamento de alimento. No entanto, alguns aspectos do produto podem variar, tais como: forma de apresentação, sabor e conteúdo líquido, desde que não descharacterize o produto.

Na época da revisão do Plano de Trabalho referente ao Contrato de Gestão, de 2012-2013, a GGALI recebera algumas recomendações oriundas da reunião da Assessoria de Planejamento (Aplan) com os Adjuntos de Diretores, conforme e-mail datado de 14 de janeiro de 2013. A primeira recomendação dizia respeito ao uso dos termos “categorias de alimentos” e “produtos”, conforme descrita a seguir:

“A primeira recomendação refere-se a esclarecimentos quanto aos termos “categorias de alimentos” e “produtos”. Isso porque notamos discrepâncias entre o termo utilizado na ficha e o que se considera categoria, conforme a planilha que recebemos da GGALI, em anexo. Creio que podemos incluir esses conceitos no método do indicador (se possível com exemplos), o que facilitará o entendimento pelo leitor”.

Após análise conjunta pela GGALI e Aplan resolveu-se alterar a fórmula do indicador para o Contrato de Gestão, de 2012-2013. Entendeu-se que a terminologia “categoria de alimentos” poderia trazer equívoco. Assim, em razão de se possibilitar mais clareza, a fórmula do indicador foi modificada para: “Número de alimentos monitorados/ Número de alimentos programados x 100”, conforme exposto na Tabela 3.3.3.3. Porém, o cálculo continua sendo feito levando-se em consideração o total de categorias de alimentos, pois o modelo do monitoramento foi desenhado dessa forma, com o objetivo de verificar se todas as categorias de alimentos que possuem metas para o ano no termo de compromisso foram avaliadas.

“Quanto ao critério para considerar que a variável foi monitorada, de forma representativa, informamos que temos conseguido monitorar 100% das categorias de alimentos programadas para sódio, açúcares e gorduras totais, com exceção de gorduras trans, visto que a metodologia de análise de gordura trans ainda não foi validada pelo laboratório responsável.”.

“Cabe esclarecer que os termos de compromisso firmados até o momento se referem apenas ao conteúdo de sódio. O monitoramento de gorduras e açúcares tem sido realizado para estabelecer uma linha de base para as vindouras discussões com o setor produtivo, de forma a qualificar a negociação”.

Considerando os fatos expostos, a GGALI adotou as seguintes providências:

a) Revisar a ficha de qualificação do indicador do Contrato de Gestão, 2014-2017, incluindo a definição de alimentos e, também, de categoria de alimentos.

Situação: solicitação feita na reunião de 25/08/2015 na sala de reunião da Aplan. De acordo com a Aplan, no momento, não pode ser realizada a alteração da ficha de qualificação do indicador, mas pode ser feito um esclarecimento na ficha de monitoramento do indicador para o próximo monitoramento do Contrato de Gestão (4º trimestre). Quando da revisão do Plano de Trabalho para

o exercício 2016-2017, a GGALI fará a solicitação de inclusão da definição de alimentos e, também, de categoria de alimentos na ficha de qualificação do indicador no próximo monitoramento do Contrato de Gestão (4º trimestre).

- b) Realizar reunião com os membros do GT Monitoralimentos Laboratórios para fins de viabilizar a validação da metodologia de análise junto ao respectivo laboratório responsável.

Situação: reunião agendada para os dias 4 e 5/11/2015, em Brasília-DF.

Recomendação 2: Adequar a mensuração do indicador, referente ao exercício de 2015, no sentido de manter a coerência com o termo “alimentos” descrito no seu método de cálculo.

Providência: Considerando que o relatório de auditoria foi apresentado no transcorrer de 2015 e o monitoramento de alimentos já estava em progresso no ano, a GGALI adotará a seguinte providência:

- a) Solicitar à Aplan para que seja feita a revisão do método de cálculo do indicador do Contrato de Gestão, 2014-2017, de forma a utilizar o método anterior na ficha de qualificação do indicador, ou seja, substituir a fórmula atual pela seguinte: Número de categorias de alimentos monitoradas/Número de categorias de alimentos programadas x 100. Essa mudança visa propiciar consonância com o modelo do monitoramento de alimentos e relatar o que realmente é executado pela área.

Situação: solicitação feita na reunião de 25/08/2015 na sala de reunião da Aplan. De acordo com a Aplan, no momento, não pode ser realizada a alteração da ficha de qualificação do indicador, mas pode ser feito um esclarecimento na ficha de monitoramento do indicador para o próximo monitoramento do Contrato de Gestão (4º trimestre), até 30/12/2015. Quando da revisão do Plano de Trabalho para o exercício 2016-2017, a GGALI fará a solicitação de modificação do método de cálculo na ficha de qualificação do indicador.

Constatação 2: Intempestividade quanto à definição de planos de coleta e análise de alimentos referentes ao monitoramento objeto do indicador sob responsabilidade da GGALI.

Recomendação 3: Registrar na ficha de qualificação do indicador, referente ao exercício de 2015, a relação de alimentos programados para monitoramento e o respectivo plano de coleta e análise contendo a quantidade de amostras para cada alimento.

Providência: O Grupo de Trabalho GT-Monitoralimentos foi criado pelo conjunto dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) presentes no V Encontro Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos, realizado de 31/08/2009 a 04/09/2009, em Goiânia/GO, com as seguintes finalidades: promover um diagnóstico da capacidade operacional dos Lacen para realização dos programas de monitoramento de alimentos pactuados; sugerir e apoiar a estruturação das sub-redes de laboratórios para cada programa na área de alimentos; identificar a necessidade e sugerir um programa de treinamentos específicos por programa de monitoramento planejado e harmonizar os procedimentos relacionados às análises fiscais e de controle nos Lacen. Em novembro de 2012, foi criado o Grupo de Trabalho GT- Monitoralimentos -Visa com o objetivo de articular os programas de monitoramento no âmbito da Vigilância Sanitária (Visa), visto que um dos problemas identificados foi a articulação deficiente, em alguns estados, entre os Lacen e os serviços de Visa.

Portanto, a GGALI tem como prática promover reuniões com esses grupos técnicos, que possuem representações de todas as regiões do Brasil, para definição das categorias de alimentos a serem monitoradas nos programas de monitoramento. Os registros são feitos em ata contendo informações

sobre as quantidades de amostras de alimentos, período de recebimento de análises e os laboratórios responsáveis. As categorias de alimentos a serem monitoradas quanto ao teor de sódio já estão estabelecidas nos termos de compromisso firmados pela Anvisa e Ministério da Saúde com o setor regulado. Quanto ao teor de gordura, são priorizados os alimentos ricos em gorduras como os embutidos, lasanhas e pratos prontos que são bastante consumidos pela população. No que tange ao nutriente açúcar é dada prioridade aos alimentos ricos em açúcar e que são consumidos pelo público infantil.

a) Solicitar à Aplan para que seja feita o registro na ficha de qualificação do indicador, referente ao exercício de 2015, da relação de alimentos programados para monitoramento e o respectivo plano de coleta e análise contendo a quantidade de amostras para cada alimento.

Situação: solicitação feita na reunião de 25/08/2015 na sala de reunião da Aplan. De acordo com a Aplan, no momento, não pode ser realizada a alteração da ficha de qualificação do indicador, mas pode ser feito um esclarecimento na ficha de monitoramento do indicador para o próximo monitoramento do Contrato de Gestão (4º trimestre). Quando da revisão do Plano de Trabalho para o exercício 2016-2017, a GGALI fará a solicitação para que seja feito o devido registro na ficha de qualificação do indicador.

Recomendação 4: Doravante antecipar as reuniões realizadas com os atores envolvidos no monitoramento de alimentos a fim de que o plano de coleta e análise seja definido até o encerramento do exercício anterior ao da execução, caso o indicador em estudo seja incluído em futuro plano de trabalho do Contrato de Gestão celebrado entre Anvisa e MS.

Providência: Visando propiciar a avaliação dos diversos programas de monitoramento de alimentos e das metas assumidas no ano de 2015 e definir a programação do monitoramento de alimentos para 2016, de forma que o programa seja desenhado, conforme a demanda de laboratório e a necessidade de análise pela Anvisa e Visa foi adotada a seguinte providência:

a) Realizar reuniões para definição e planejamento das coletas e análises das categorias de alimentos no final do ano anterior àquele da execução do monitoramento para que os Coordenadores Regionais repassem as informações necessárias ao cumprimento do acordado.

Situação: reunião agendada do GT Monitoralimentos Laboratórios nos dias 4 e 5/11/2015 (9h às 18h) e do GT Monitoralimentos Vias nos dias 18 e 19/11/15, ambas em Brasília-DF.

O resultado esperado dessas reuniões será o plano de coleta de amostras aprovado para o ano de 2016.

Constatação 4: Insuficiência de controles internos para recebimento e consolidação dos dados necessários para a mensuração do indicador sob responsabilidade da GGALI.

Recomendação 7: Elaborar procedimentos e controles internos para garantir o tempestivo recebimento bem como a confiabilidade dos dados utilizados para mensuração do indicador sob responsabilidade da GGALI, se possível por meio de sistema informatizado ou base de dados eletrônica integrada nacionalmente.

Providência: Quanto ao envio tempestivo das planilhas, a GGALI irá elaborar procedimento interno a fim de contatar os laboratórios dias antes do vencimento do prazo para envio das planilhas dos resultados no trimestre e imediatamente após a expiração do prazo de envio (o prazo acordado no GT monitoralimentos é de 15 dias depois do trimestre). E ainda formalizará a solicitação aos

representantes regionais do GT Monitoralimentos o acompanhamento do envio trimestral das planilhas pelos laboratórios estaduais.

A confiabilidade dos dados será assegurada pela migração do sistema atualmente utilizado, de acompanhamento por planilhas, para o uso do novo sistema de gerenciamento de amostra (SGA-WEB/HARPYA). O sistema SGA-WEB/HARPYA está em desenvolvimento pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), por termo de convênio com a Anvisa, cuja responsabilidade é da Gerência Laboratório de Saúde Pública (Gelas).

Este novo sistema de gerenciamento de amostra (SGA-WEB/HARPYA) encontra-se em implantação nos Lacen estaduais e permitirá a unificação, padronização e disponibilização, em nível nacional, dos dados de controle de qualidade de produtos analisados pela vigilância sanitária. O sistema também proporcionará a rastreabilidade e histórico de informações on-line de forma integrada na rede de laboratórios de saúde pública.

Segundo informações da Gelas, a previsão de implantação em todos os 60 (sessenta) laboratórios estaduais e municipais de saúde pública é julho/2016. Caso o sistema SGA-WEB/HARPYA não esteja disponível em tempo hábil, a GGALI proporá um procedimento de gestão de informação das planilhas de resultados a fim de ter um controle mais apurado das e também poderá incluir o recebimento físico dos laudos de análise.

Relatório de Auditoria nº 09/2015

Unidade Auditada: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGAF) Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Supaf).

Escopo do trabalho: Avaliar da gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da Anvisa classificado como bens de uso especial de propriedade da União ou locado de terceiros.

Principais constatações e recomendações:

Constatação 01: Fragilidades nos controles internos relacionados às informações constantes no SPIUnet: a) Ausência de cadastramento de bens imóveis no Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial da União, em desconformidade ao disposto no Manual deste sistema; b) Expiração da data de avaliação dos bens imóveis de uso especial da União;

Constatação 02: Ausência do Inventário Físico- Financeiro dos bens imóveis de uso especial.

Recomendação 01: CVPAF/AM – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes às benfeitorias realizadas no bem imóvel situado na Av. Gov. Danilo Aerona, s/n, Distrito Industrial I, Manaus/AM.

Recomendação 02: CVPAF/AP – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Av. Rio Grande do Norte, n. 437, Pacoval, Macapá/AP.

Recomendação 03: CVPAF/MA – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Av. Alexandre Moura, n. 182, 2º Andar, Centro, São Luís/MA.

Recomendação 04: CVPAF/MS – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bens imóveis locados de terceiros situados na Rua Dom Aquino, n. 1789, Edifício Cruz de Malta 2º Andar, Centro, Campo Grande/MS (CVPAF/MS); Rua Colombo, n. 7238, Centro,

Corumbá/MS (PVPAF – Corumbá) e Av. Brasil, n. 550, Granja, Ponta Porão/MS (PVPAF – Ponta Porã).

Recomendação 05: CVPAF/MT – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Av. Miguel Sutil, n. 8.000, 18º Andar, Sala 1808, Edifício Santa Rosa Tower, Jardim Mariana, Cuiabá/MT.

Recomendação 06: CVPAF/RJ – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Av. Elias Agostinho, n. 665, Bloco 313, Sala 03, Imbetiba, Macaé/RJ (PVPAF – Macaé).

Recomendação 07: CVPAF/SP – Articular, junto à Secretaria do Patrimônio da União (SPU), para a transferência dos bens imóveis ainda não repassados a esta Coordenação, os quais se referem à futura sede da CVPAF/SP e da antiga sede do PVPAF-Santos, bem como promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Praça da República, n. 87, 5º Andar, Centro, Santos/SP (PVPAF-Santos).

Recomendação 08: CVPAF/GO – Promover a atualização do valor da avaliação do imóvel referente ao RIP 9373003205006 no Sistema SPIUnet, em observância aos artigos 4º e 6º da Portaria Conjunta n. 703, de 10/12/2014, bem como promover os lançamentos contábeis necessários no SIAFI.

Recomendação 09: CVPAF/RO – Promover a atualização do valor da avaliação do imóvel referente ao RIP 0001000565006, em observância aos artigos 4º e 6º da Portaria Conjunta n. 703, de 10/12/2014, bem como promover os lançamentos contábeis necessários no SIAFI.

Recomendação 10: CVPAF/AC – Realizar o inventário do imóvel RIP 0139003455001, articulando-se com a CCONT, se necessário.

Recomendação 11: CVPAF/AM – Realizar o inventário do imóvel RIP 0255009385002, articulando-se com a CCONT, se necessário.

Recomendação 12: CVPAF/GO – Realizar o inventário dos imóveis RIP 937300018504 e 9373004545005, articulando-se com a CCONT, se necessário.

Recomendação 13: CVPAF/PR – Realizar o inventário do imóvel RIP 7563008995000, articulando-se com a CCONT, se necessário.

Recomendação 14: CVPAF/RO – Realizar o inventário do imóvel RIP 0001000475007, articulando-se com a CCONT, se necessário.

Recomendação 15: CVPAF/RN – Realizar o inventário do imóvel RIP 1761004845007, articulando-se com a CCONT, se necessário.

Recomendação 16: CVPAF/SP – Realizar o inventário do imóvel RIP 7107002115001, articulando-se com a CCONT, se necessário.

3.3.4 Eventuais Adequações na Estrutura Organizacional na Unidade de Auditoria, inclusive Repositionamento na Estrutura da Entidade, Demonstrando os Ganhos Operacionais deles Decorrentes

Em 2015 não ocorreram alterações na estrutura organizacional da Auditoria Interna da Agência. No entanto, importa destacar que a unidade deu seguimento ao processo de transformações iniciado em

2014, o qual, à época, perpassou pela alteração/atualização de suas atribuições regimentais (art. 101 e 102, da RDC nº. 29, de 21/07/2015), da reestruturação de sua força de trabalho por intermédio de lotação de servidor de concurso público, remoções, processo seletivo de remoção interna (Edital nº 14/2014 – Publica Processo Seletivo de Remoção Interna, Boletim de Serviço nº 33, de 24/06/2014), além da 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, cinco Analistas Administrativos, um Agente Administrativo e um profissional terceirizado (Técnico em Secretariado) e um Auditor-Chefe (Analista Administrativo nomeado em 05/10/2012 – Portaria nº. 1.394, Seção 2 D.O.U., após Processo Seletivo nos termos da Portaria nº. 791, de 28/05/2012).

Os termos e justificativas para tal reestruturação foram apresentados por meio do Relatório de Auditoria nº. 03/2014, de 19/06/2014, cujas propostas foram aprovadas pela Diretoria Colegiada da Agência, Reunião Ordinária Interna 17/2014, de 11/07/2014.

Destaque-se que, em agosto de 2015, um dos servidores selecionados no referido processo seletivo foi removido para a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), com o propósito de chefiar a Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (Gecop).

3.4. Atividades de Correição e Apuração de Ilícitos Administrativos

3.4.1 Sistema de Correição

A Corregedoria da Anvisa integra o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, que foi criado por meio do Decreto nº 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 correcionais.

Criada junto com a Agência, na Lei 9.782, de 26/01/99, a Corregedoria tem por atribuições, conforme o disposto na Portaria/Anvisa nº 650/2014, Regimento Interno, bem como o contido na Delegação de Competência procedida pela Portaria Anvisa nº 124/2014:

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.

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. 8.112/902; 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.

Em 2015 foram instaurados os processos administrativos disciplinares a seguir relacionados, tendo como principais temas recorrentes: a) possíveis irregularidades no Licenciamento de Importação de Produtos sujeitos à Fiscalização Sanitária – Siscomex – Sistema Integrado de Comércio Exterior – que inclusive suscitou a Operação “Saga”, deflagrada pela Polícia Federal em Santos/SP, fato este ocorrido em 11/11/2014, onde foi instaurado o Inquérito Policial – IPL 124/2014 - em segredo de Justiça. Ainda: b) possíveis irregularidades em protocolo de documentos afetos à renovação, autorização de funcionamento de empresas; c) possíveis irregularidades na concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e registro de produtos; d) possíveis irregularidades nas concessões de registros de produtos agrotóxicos; possíveis irregularidades na guarda de processos administrativos, por parte da Gerência de Gestão Documental – Gedoc; e) acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas; f) possíveis irregularidades nas prescrições intercorrentes de Autos de Infrações Sanitárias; g) possíveis irregularidades na concessão irregular de Autorização de Funcionamento de Empresas; assédio moral; h) possível abastecimento irregular de veículos particulares; i) possível falta de urbanidade; j) possível subtração de produtos importados quando da fiscalização sanitária em Terminal de Contêineres; k) possíveis irregularidades administrativas na concessão de diárias e passagens.

Tabela 3.4.1.1 – Processos Instaurados.

PAD's instaurados em 2015	10
PAD's encaminhados para apreciação do Ministro de Estado da Saúde	03
Sindicâncias Punitivas instauradas em 2015	00
Sindicâncias Investigativas instauradas em 2015	08
Investigações Preliminares instauradas em 2015	06
PAD's julgados em 2015	20
Recursos Hierárquicos julgados em 2015	02
Sindicâncias julgadas em 2015	07
Quantidade de suspensões aplicadas a servidores em 2015	00
Quantidade de advertências aplicadas a Servidores, a ocupantes de cargos Comissionados em 2015	02
Destituição de Cargo	00

Fonte: Corge/Anvisa.

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 atende os preceitos contidos nos artigos 4º e 5º, inserindo as informações exigidas para alimentação do Sistema CGU-PAD, estando com o percentual de 80% dos Processos Administrativos Disciplinares e Sindicâncias instaurados e concluídos, devidamente atualizados. Esta Unidade Correcional, não pôde cumprir em 2015 a meta programada de 100%, por ocasião de seu reduzido quadro de pessoal. Ademais, os próprios servidores responsáveis pela alimentação das informações no CGU-PAD também atuam em Comissões Disciplinares – muitas vezes até fora da Sede da Anvisa.

3.5. Gestão de Risco e Controles Internos

A Anvisa, em resposta ao Acórdão nº 673/2015 do TCU, criou a meta nº 13, dentro do seu ciclo de avaliação de desempenho institucional 2015-1016, com o objetivo de realizar diagnóstico para implementação de metodologia de Gestão de Riscos Corporativos, abrangendo a Segurança Corporativa para a Agência.

Com o objetivo de alcançar legitimização para o cumprimento da meta, deu-se início um processo de discussão junto ao Gabinete do Diretor Presidente (Gadip) sobre qual seria o melhor caminho para implementar uma metodologia de Gestão de Riscos Corporativos na Agência, culminando na adaptação da meta institucional, tendo por objetivo a capacitação e aproveitamento de servidores da Anvisa, a fim de realizar o diagnóstico e posteriormente implementar e gerir a gestão de risco, ao invés da contratação de uma consultoria externa.

A Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI), responsável pelo cumprimento da meta institucional, buscou áreas ou servidores dentro da instituição que tivessem perfil ou algum conhecimento sobre o tema e que pudessem auxiliar na realização do diagnóstico, foi identificado que a Assessoria de Planejamento (Aplan) possuía servidores com o perfil desejado e competências relacionadas à gestão de risco, resultando em uma parceria entre as áreas para a realização do trabalho. Além disso, a Anvisa promoveu a capacitação de servidores na Norma ABNT NBR ISO 31000:2009 através de um curso ministrado pela ABNT.

Posteriormente, foram realizadas pesquisas acadêmicas e análise de artigos científicos sobre o tema em busca de conhecimentos para subsidiar a criação de uma metodologia que pudesse ser utilizada para a avaliação do atual nível de maturidade da Agência sobre a gestão de riscos, etapa indispensável para que a Anvisa possa, posteriormente, criar uma Política de Gestão de Riscos e implantá-la institucionalmente. Para auxiliar nesta etapa, durante os dias 03 e 04 de fevereiro de 2016, foram realizadas visitas de *benchmarking* no Banco Central do Brasil (Bacen), no Departamento de Riscos Corporativos e Referências Operacionais. O órgão é considerado como referência em gestão de risco no âmbito nacional. A visita proporcionou informações essenciais que contribuíram para a idealização e desenvolvimento de um questionário de maturidade, que se encontra em etapa de conclusão e brevemente será aplicado no âmbito da Anvisa.

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 nº 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.

Quadro 3.6.1 – Síntese da Remuneração dos Administradores (Valores em R\$1,00).

Identificação do Órgão		
Remuneração dos Membros	EXERCÍCIO	
	2015	2014
Número de membros:	5	5
I – Remuneração Fixa (a+b+c+d)	519.401,04	685.157,58
a) salário ou pró-labore	519.401,04	685.157,58
b) benefícios diretos e indiretos	-	-
c) remuneração por participação em comitês	-	-
d) outros	-	-
II – Remuneração variável (e+f+g+h+i)	-	-
e) bônus	-	-
f) participação nos resultados	-	-
g) remuneração por participação em reuniões	-	-
h) comissões	-	-
i) outros	-	-
III – Total da Remuneração (I + II)	519.401,04	685.157,58
IV – Benefícios pós-emprego	-	-
V – Benefícios motivados pela cessação do exercício do cargo	130.342,67	52.025,30
VI – Remuneração baseada em ações	-	-

Fonte: GGPES

3.6.1 Política da Remuneração Mensal de Membros do Conselho

Não se aplica à Anvisa.

3.6.2. Demonstrativo Sintético da Remuneração de Membros de Diretoria e de Conselhos

Não se aplica à Anvisa.

3.7. Informações sobre a Empresa de Auditoria Independente Contratada

As demonstrações contábeis da Anvisa não são submetidas à auditoria independente.

4. RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE

4.1. Canais de Acesso do Cidadão

4.1.1 Atendimento ao Público

De acordo com a Política de Atendimento ao Público da Anvisa (Portaria nº 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 formulário eletrônico (Fale Conosco), disponível no Portal da Agência.

No ano de 2015, foram abertos 372.791 protocolos de atendimento, tendo 84,43% ingressado por meio do 0800, 15,38% por meio eletrônico e apenas 0,18% por atendimento presencial da Agência, o que indica a preferência do usuário pelo atendimento telefônico.

Dos protocolos abertos por meio telefônico, 82,44% receberam tratamento imediato, ou seja, puderam ser respondidos e finalizados no ato da ligação, sem que o usuário precisasse esperar para obter a informação desejada.

Os 17,56% que não puderam ser respondidos de imediato, por tratar de demanda específica, que carece de manifestação de unidade organizacional da Agência, tiveram seus prazos de resposta monitorados pela equipe de gestão do atendimento, de modo que a Anvisa conseguiu finalizar 90,11% dos seus protocolos dentro do prazo estabelecido, valor consideravelmente superior ao registrado no ano de 2014, quando 75,21% dos protocolos foram respondidos dentro do prazo pelas áreas técnicas da Agência.

Destaca-se que no ano de 2015 não houve tempo de espera dos usuários pelo atendimento pelo canal telefônico, e que o tempo médio de atendimento foi de 07:45 minutos. O índice de abandono (percentual de chamadas abandonadas) ficou em 0,04%, superando a meta contratual, que é de até 5%. Comparativamente ao ano passado, observou-se uma melhoria dos serviços prestados uma vez que em 2014 o tempo médio de espera dos usuários por atendimento foi de 04 segundos, o tempo médio de atendimento foi de 07:57 minutos e o índice de abandono foi de 0,65%.

4.1.2 Ouvidoria

A Ouvidoria é um canal de comunicação aberto ao cidadão, governo, empresas e instituições da sociedade, e recebe pedidos de informação, denúncias, reclamações, solicitações, sugestões e elogios. No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), é uma ferramenta disponível para o fortalecimento da democracia participativa e para a mediação de conflitos, e contribui para o pleno exercício da consciência crítica da própria Anvisa, cuja missão institucional é proteger a saúde da população. Esta ferramenta de participação popular tem como intuito permanente a busca da eficiência, eficácia e efetividade das ações, com foco primordial na sua missão institucional.

A Anvisa disponibiliza várias formas de contato com a Ouvidoria: formulário eletrônico (Sistema Ouvidori@tende), e-mail (ouvidoria@anvisa.gov.br), Central de Atendimento telefônico, OuvidorSUS (Sistema da Ouvidoria Geral do SUS/MS), carta, fax, folheto (porte pago), ofício e redes sociais (blog e twitter).

No ano de 2015, foram recebidas 26.573 manifestações da sociedade por estes meios, uma redução de aproximadamente 22,5% das demandas em relação ao exercício anterior. O formulário eletrônico do Portal da Agência foi o formato mais utilizado pelo público, em 2015, para contatar a Agência, com 25.017 registros, o que equivale a 94,14% do total de manifestações recebidas.

Há de se destacar, ainda, a quantidade de e-mails recebidos (1.261) e que também são registrados no sistema, o que corresponde a 4,74% do total, conforme detalhado na tabela a seguir:

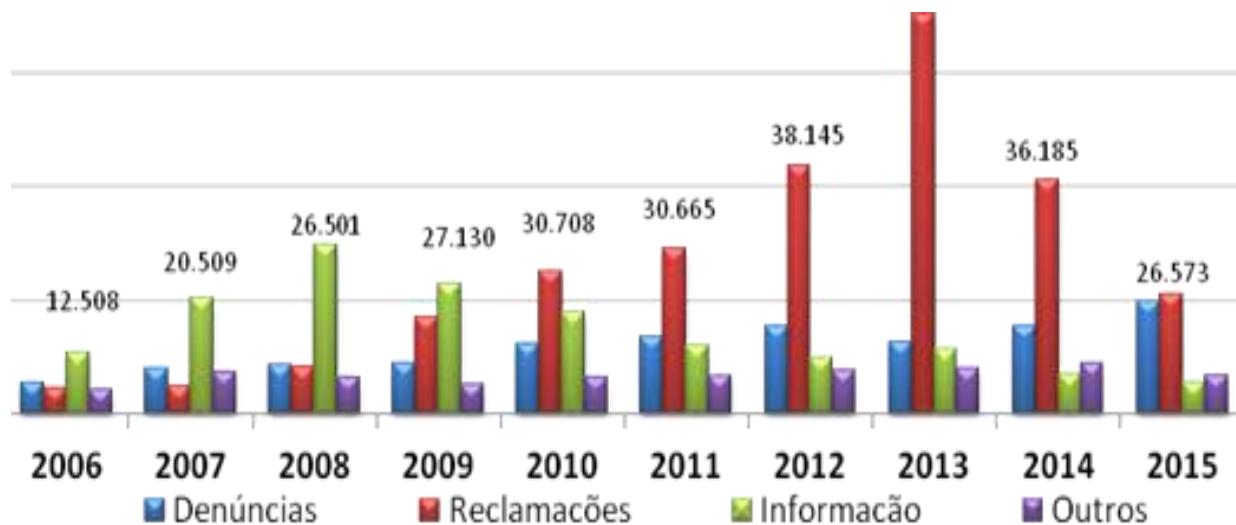
Tabela 4.1.2.1 – Demandas recebidas na Ouvidoria por canal de acesso.

Canal de Acesso	Número de Demandas	Percentual (%)
Carta	136	0,51
Central de Atendimento (0800)	1	0
E-mails Cadastrados	1.261	4,75
Folheto (porte pago)	5	0,02
Formulário Eletrônico (ouvidori@tende)	2.5017	94,14
OuvidorSUS	152	0,57
Atendimento Presencial	1	0
Total de demandas no sistema	26.573	100,00%

Fonte: Ouvidoria da Anvisa.

No ano de 2015, observou-se um aumento no número de denúncias e uma diminuição significativa no número de reclamações, comparado ao ano de 2014. O Gráfico a seguir demonstra a evolução no quantitativo de manifestações, desde 2006:

Gráfico 4.1.2.1: Evolução do quantitativo de manifestações de 2006 a 2015.



Fonte: Ouvidoria da Anvisa.

O perfil dos usuários que entram em contato com a Ouvidoria é variado: 60,81% das demandas recebidas em 2015 foram de pessoas físicas e 34,60% foram de empresas. As empresas registraram 5.647 reclamações no ano, o que corresponde a 54% das demandas registradas no período.

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 unidades internas da Anvisa, conforme a competência regimental. Nesse processo, 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.

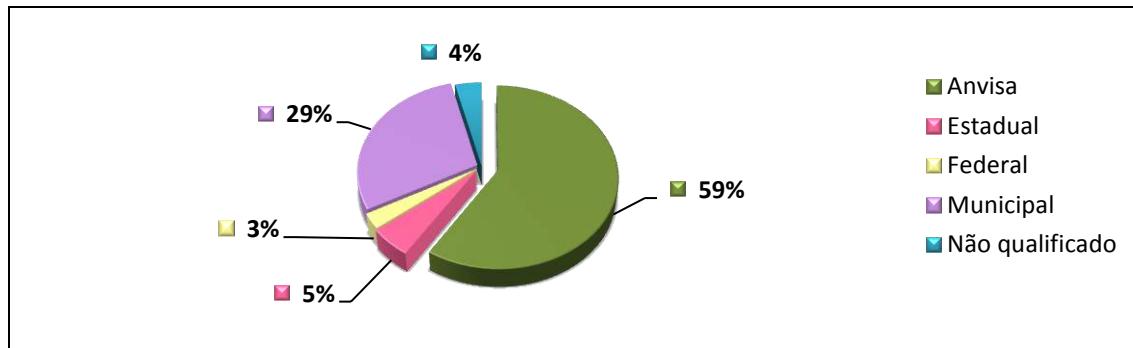
Nem todas as demandas registradas na Ouvidoria são tratadas na Agência. Conforme o princípio da descentralização, uma parte significativa do que é recebido, é encaminhado às ouvidorias das Secretarias de Saúde e às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, por competência. Em geral, as denúncias que demandam uma fiscalização local são enviadas às Vigilâncias Sanitárias pelo sistema OuvidorSUS, o qual 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 (Duges), da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde (SGEP/MS), colocaram em prática a integração de seus sistemas informatizados para encaminhar e atender ao público de forma eficiente e eficaz.

A integração possibilita que os sistemas transfiram demandas de um para o outro, *on-line*, superando barreiras burocráticas, poupando o cidadão da necessidade de mais de um encaminhamento e garantindo a resposta em menor tempo.

O Gráfico a seguir demonstra o que foi tratado pela própria Agência e o que foi destinado aos níveis estadual, municipal e do Distrito Federal. 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 4.1.2.2: Percentual de demandas tratadas na Anvisa e encaminhadas para outras esferas.



Fonte: Ouvidoria da Anvisa.

Observa-se que houve um aumento do total das demandas direcionadas para os estados, municípios e Distrito Federal via OuvidorSUS, que passou de 22% em 2014, para 34% em 2015.

Por outro lado, observa-se uma queda do percentual encaminhado à Anvisa, de 73% em 2014, para 59% em 2015. As demandas não qualificadas são aquelas registradas em duplicidade pelos usuários, sendo recepcionadas pelo sistema e posteriormente encerradas pelos técnicos da Ouvidoria.

4.1.3 Relação da Agência com o Poder Legislativo

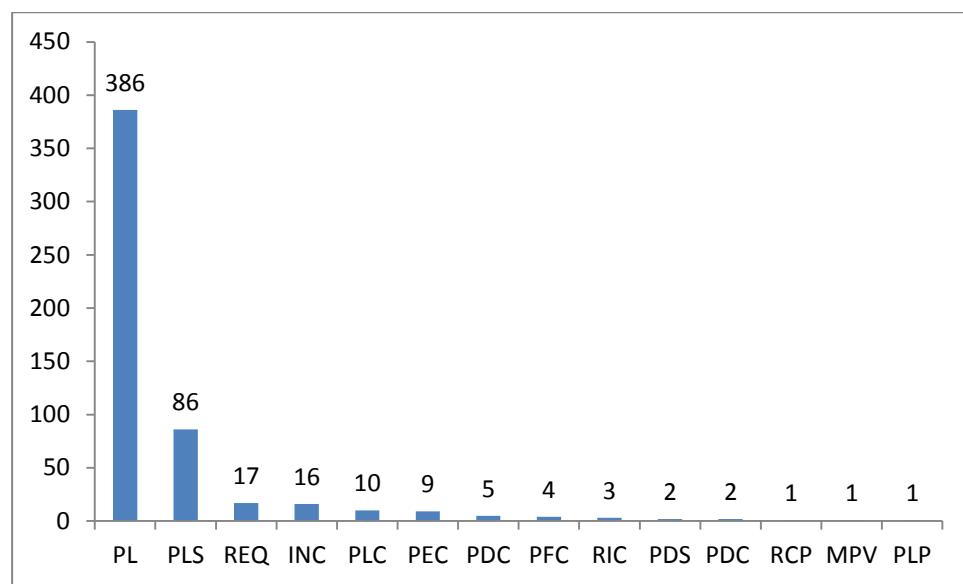
A Anvisa, nesses últimos anos, tem fortalecido sua relação institucional com o Poder Legislativo mediante a participação cada vez maior no processo de criação das leis e na ação de preservar e adequar a legislação sanitária, apresentando notas técnicas, e participando de Audiências Públicas,

para apresentar a posição técnica e institucional da Anvisa aos parlamentares. Com o objetivo de fortalecer a imagem institucional e de prestar contas ao Congresso Nacional a Agência realiza anualmente a Semana da Vigilância Sanitária desde 2013.

Este acompanhamento é realizado pela Assessoria Parlamentar da Agência (Aspar), que identifica e acompanha as Proposições Legislativas em tramitação no Congresso Nacional bem como aquelas que abordam os temas relacionados à Vigilância Sanitária. As notas técnicas sobre as proposições são elaboradas pelas unidades organizacionais da instituição, validadas pelas Superintendências e analisadas nos aspectos jurídicos pela Procuradoria, quando necessário, passando posteriormente por uma consolidação da Assessoria Parlamentar, para apreciação final da Diretoria Colegiada da Anvisa e encaminhamento da posição desta Agência para o Ministério da Saúde.

No ano de 2015, foram acompanhadas pela Anvisa 543 proposições legislativas, conforme Gráfico abaixo:

Gráfico 4.1.3.1: Proposições legislativas acompanhadas pela Anvisa no exercício de 2015.



Fonte: Aspar.

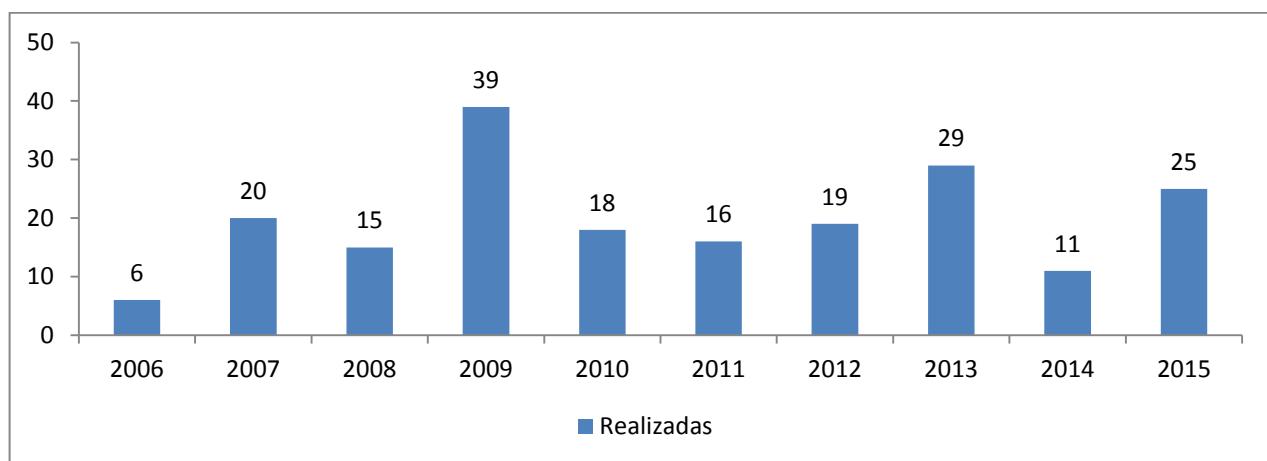
Em 2015 foram editadas seis importantes leis relacionadas à Vigilância Sanitária, as quais trouxeram grandes avanços na legislação sanitária, conforme apresentado a seguir:

- 13.097, de 19/1/2015, publicada no DOU de 20/1/2015:
 - Autorização para utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países.
 - Autorização para Agência definir por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a dez anos.
 - Estabeleceu a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos.
 - Cadastramento das atividades para autorizar o funcionamento de empresas.
 - Possibilidade de ampliação da Rede Laboratorial para realização de análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.
 - Licença sanitária com validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local.
 - Autorização para regulamentar os Produtos de uso tradicional.

- Nova regra para transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- 13.098, de 27/1/2015 , publicada no DOU de 28/1/2015:
 - Institui o Dia Nacional da Vigilância Sanitária, a comemorar no dia 05 de Agosto.
- 13.202, de 8/12/2015 , Publicada no DOU de 9/12/2015:
 - Autoriza o Poder Executivo atualizar monetariamente o valor das Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária.
- 13.233, de 29/12/2015 , publicada no DOU de 30/12/2015:
 - Obriga a veiculação de mensagem de advertência sobre o risco de escassez e de incentivo ao consumo moderado de água nas embalagens e rótulos de produtos de limpeza.
- 13.235, de 29/12/2015 , publicada no DOU de 30/12/2015:
 - Equipara o controle de qualidade de medicamentos similares ao de medicamentos genéricos.
- 13.236, de 29/12/2015 , publicada no DOU de 30/12/2015:
 - Estabelece medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

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

Gráfico 4.1.3.2 - Série Histórica de Audiências Públicas.



Fonte: Aspar.

Tabela 4.1.3.1 - Audiências públicas realizadas em 2015.

Solicitante	Comissão	Palavra Chave
Câmara dos Deputados	CAPADR	Aproveitamento de colostro para fins de alimentação humana
		Debater e discutir sobre o consumo de leite
		Discutir a Consulta Pública da Anvisa nº 94/2015, que visa cancelar os informes de avaliação toxicológica de todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo paraquate e seus respectivos sais
		Discutir a regulação e comercialização dos produtos da agricultura familiar voltados ao Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE)
		Discutir os impactos da broca do cafeeiro na cadeia do café
		Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE)
	CCJC	Define normas para realização de inseminação artificial e fertilização “in vitro”; proibindo a gestação de substituição (barriga de aluguel) e experimentos de clonagem radical
	CDEICS	Discutir a implementação da logística reversa prevista na Lei da Política de Resíduos Sólidos
	CMADS	Impactos ambientais provocados pela água de lastro despejada nos portos brasileiros
	CLP	Políticas em Saúde
	CPD	Discutir aspectos da Ataxia de Friedreich.
		Alimentos para fins especiais: condições e medidas para seu acesso.
	CPI	Máfia das Órteses e Próteses no Brasil
	CSSF	Relatório de Atividades da Anvisa e apresentação da Agenda Regulatória
		Debater a prescrição e os efeitos decorrentes de uso de anticoncepcionais hormonais
		Debater o uso da fosfoetanolamina sintética para o tratamento do câncer
Senado Federal	CAS	Discutir sobre a questão da obesidade infantil a fim de Instruir o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 8/2015, que buscar determinar que as embalagens de bebidas açucaradas contenham advertência sobre aos malefícios que o consumo abusivo dessas bebidas.
	CCT	Selo identificador da origem transgênica de bens de consumo em seus rótulos frontais
		Uso de animais em pesquisas
	CCT CAS	Pesquisas médico-farmacológica-clínicas com a droga fosfoetanolamina sintética
	CDH	Assistência cirúrgica aos pacientes com doenças cardiovasculares
	CE	Restringe venda de esteróides
	CRA	Medicamentos genéricos para a agropecuária
		Proteção e promoção da saúde através da vigilância sanitária
		Registro de agrotóxicos, alternativas de aprimoramento

Fonte: Aspar.

A Anvisa também participou na Assembleia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul de oitiva da Comissão Parlamentar de Inquérito das Próteses e dos Medicamentos e de Sessão Especial nas Assembleias Legislativas do Espírito Santo sobre a problemática da automedicação, do descarte de medicamentos e logística reversa.

A Anvisa realizou a III Semana da Vigilância Sanitária no Congresso Nacional, que teve como tema “Vigilância Sanitária e Regulação no Mundo Contemporâneo”, no período de 03 a 07 de agosto de 2015, com objetivo geral de promover um amplo debate com o Parlamento sobre Vigilância Sanitária e Regulação no Mundo Contemporâneo e prestar contas ao Congresso Nacional das atividades realizadas pela agência.

Participaram do evento, representantes das entidades que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, profissionais de saúde, Coordenadores das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Coordenadores das Vigilâncias Sanitárias dos Municípios das Capitais, Parlamentares, Conselho Consultivo, Comissão Científica, membros da comunidade científica, sociedade civil organizada, instituições da administração pública e dos setores regulados pela Anvisa.

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.

A comunicação institucional com o Poder Legislativo tem sido também ampliada desde 2009 com a prática adotada pela Agência de enviar comunicados eletrônicos personalizados a todos os Parlamentares, informando-os acerca dos principais temas regulatórios e notícias da Anvisa, fato que tem contribuído cada vez mais com a comunicação e a transparência da Agência junto a estes interlocutores da sociedade.

4.2. Carta de Serviços ao Cidadão

Os caminhos democráticos têm mostrado que políticas públicas sólidas voltam necessariamente seu 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, e institui a Carta de Serviços ao Cidadão.

Foi, portanto, sinalizada a necessidade de se dar mais visibilidade e transparência às ações institucionais e de se aproximar mais 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 n.º 7.724/2012, 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. Nesse sentido, para reforçar a ideia de objetividade, a segunda versão da Carta de Serviços reduziu o número de compromissos de 99 para 50, sem que houvesse perda na qualidade da informação disponibilizada.

É importante destacar que a Carta de Serviços ao Cidadão da Anvisa foi construída de forma coletiva, com participação efetiva das unidades da Agência, o que denota um maior compromisso com o cumprimento dos serviços nela estabelecidos. Nesse sentido, a Ouvidoria/Anvisa aguarda a

conclusão do processo em andamento de reestruturação da Casa para atualizar seus compromissos com o cidadão.

O endereço para acessar a carta de serviços na página da Anvisa é: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cp6G>.

4.3. Aferição do Grau de Satisfação dos Cidadãos-Usuários

Notadamente em relação ao cumprimento de compromissos e padrões de qualidade fixados na Carta de Serviços, informamos que a Ouvidoria da Anvisa, que é 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 objetiva dar cumprimento à determinação legal de divulgar as atividades desenvolvidas para os parceiros do SNVS, os quais atuam com ouvidoria em saúde. O boletim também conta com o Relatório Estatístico Mensal e com o Tema de Destaque do mês.

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

O objetivo 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.

Com o objetivo de divulgar informações sucintas e relevantes que subsidiem as ações da Anvisa, a Ouvidoria apresenta um Boletim Estatístico Mensal desde 2001, com dados qualitativos e quantitativo das demandas recebidas. Neste ano de 2015, foi utilizado um novo formato de relatório, em conjunto com as áreas, com o objetivo de construir um espaço de discussão, aberto à apresentação de críticas e capaz de assessorar decisões das Diretorias da Agência.

4.4. Mecanismos de Transparência das Informações Relevantes sobre a Atuação da Unidade

Em 2015, a Assessoria de Comunicação atuou com o forte propósito de garantir maior acesso aos produtos, serviços e instalações oferecidos pela Agência e para tanto, utilizou-se dos canais de comunicação existentes bem como apontou os principais problemas encontrados para viabilizar seu objetivo, conforme detalhamento apresentado a seguir.

Informações relativas à gestão da Anvisa, como Relatório de Gestão e Contrato de Gestão entre outros temas, estão disponibilizadas no endereço de sua página: pagina www.anvisa.gov.br.

No entanto, tendo em vista que o atual sítio eletrônico da Agência não atende aos critérios de transparência e acessibilidade preconizados pela Lei de Acesso à Informação e pelo padrão digital da Secretaria de Comunicação da Presidência da República (Secom/PR), e que os principais problemas encontrados no site foram identificados como: 1) difícil acesso aos conteúdos (não considera a experiência do usuário); 2) site não colaborativo; 3) falta de interação com as redes

sociais; e 4) ausência de ferramentas de *Search Engine Optimization* (SEO) para aperfeiçoar os resultados nas ferramentas de busca, a Assessoria de Comunicações deverá disponibilizar, no próximo ano, soluções para os problemas identificados.

4.4.1 Portal Anvisa

A Assessoria de Comunicação (Ascom) trabalhou com objetivo de implantar um modelo de *e-government* e inovação com a criação de canais de comunicação digital segmentados de acordo com perfil da informação disponibilizada.

Esses canais serão desenvolvidos 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*.

O compromisso assumido pela Assessoria foi o de entregar, em futuro próximo, os seguintes produtos:

- Portal Institucional: canal com perfil noticioso e de caráter institucional.
- Portal de Serviços: canal que concentra todos os serviços oferecidos pela Anvisa, bem como acesso aos sistemas, segmentados por público alvo.
- Portal de Dados Abertos: canal que tem por objetivo disponibilizar dados produzidos pela Anvisa e pelo SNVS, em formato aberto e preferencialmente não proprietário.
- *Mídia training*: Disponibilizar aos representantes da Agência instrumentos técnicos e informativos que permitam a sua preparação para o relacionamento com os meios midiáticos e a representação em nome da Anvisa. O projeto é voltado especialmente para Diretorias, Superintendências e Gerências-Geral.

Os gestores da Anvisa são frequentemente instados a se manifestar perante a opinião pública, sendo suas posições e discursos entendidos como o discurso oficial da Anvisa. Pela diversidade de temas sob a responsabilidade da Agência, a formação de representantes habilitados a falar com a imprensa é um requisito fundamental para que a instituição amplie sua capacidade de diálogo com a sociedade. Este requisito tem se mostrado carente na Anvisa, resultando em dificuldades de diálogo entre as fontes (pessoas escolhidas para falar com a imprensa sobre determinado tema) e os veículos noticiosos.

O objetivo é qualificar a Agência com porta-vozes formados e preparados para representar e falar pela Anvisa nos meios de comunicação de massa, o que permitirá que as mensagens e participações da instituição na mídia sejam desenvolvidas com melhores resultados e entendimento, com a redução do potencial de crise ou ruídos de interlocução.

A Agência pretende ainda incentivar a participação em Redes Sociais (*twitter*, *facebook* e *blog*), com a finalidade de aproximar a Anvisa de seus públicos-alvo e participar ativamente dos espaços digitais onde atualmente se dá o debate público.

A proposta é entregar perfis da Anvisa nas plataformas You Tube / Facebook / Twitter com linhas editoriais definidas, monitoramento e interação / blog Click Saudável e ter uma Agência ocupando os espaços digitais de interação social com melhor repercussão de suas ações, melhor defesa de suas medidas e linguagem adequada para cada tipo de público.

4.5. Medidas para Garantir a Acessibilidade aos Produtos, Serviços e Instalações

A Anvisa segue as medidas de acessibilidade recomendadas na Norma Brasileira ABNT NR 9050/2004, que trata da acessibilidade às edificações, mobiliária, espaços e equipamentos urbanos, como pode ser observado no detalhamento a seguir.

Canais de Acesso ao Cidadão

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

- Canal telefônico.
- Canal eletrônico.

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

Entende-se portanto que 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 está instalado o Serviço de Informação ao Cidadão, possui estrutura física e mobiliário adequado para recepcionar os portadores de necessidades físicas, com vagas de estacionamento reservadas, rampa de acesso, corredores largos e guichê de atendimento com altura compatível.

Acessibilidade nas Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Ainda no exercício de 2015, as Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras dos Estados de Goiás, Mato Grosso e São Paulo fizeram propostas e algumas adaptações visando contemplar em suas unidades as normas relativas à acessibilidade, conforme abaixo explicitado:

CVPAF/GO - O imóvel, que será a nova Sede desta coordenação, foi reformado em 2015 e as instalações foram adaptadas para facilitar o acesso a portadores de necessidades especiais.

CVPAF/MT - A Coordenação encontra-se em processo de mudança para o Aeroporto Internacional Marechal Rondon, em Várzea Grande/MT, o qual possui espaço que atende todos os requisitos dispostos na lei de acessibilidade e obedece às normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

CVPAF/SP - No projeto da nova Sede desta Coordenação tem sido previstas as adaptações, eliminação ou supressão de barreiras arquitetônicas nos edifícios e calçadas.

As demais 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.

Áreas de Circulação

As áreas de circulação comuns do Edifício Sede única da Agência atendem a medida mínima de 2 metros, o que supera a mínima indicada pelo item 6.9.1 da referida norma, que sugere o intervalo de medida de 1,50 a 1,80 metros, permitindo que dois cadeirantes possam circular simultaneamente em linha reta num corredor. As áreas de trabalho (postos) atendem o espaço mínimo de 0,8 metros, o que atende o espaçamento necessário para circulação de um cadeirante.

O piso das áreas comuns, composto por fórmicas de piso elevado ou granito (dependendo do setor), é nivelado e também atende ao disposto no item 6.1 da referida norma. O mesmo ocorre com o piso das áreas externas, composto por cimento e paralelepípedo uniforme: estão nivelados, firmes e estáveis.

Sinalização

Quanto ao item de Sinalização, a Anvisa possui sinalização visual para localização de endereço interno, bem como para saídas de emergências, indicando as rotas de fuga e escadas de emergência. Esta medida atende à NBR conforme item 5.2 e seus subitens, e esta ilustrado na figura 01. Atualmente as indicações internas carecem de atualização em virtude de mudanças na estrutura organizacional da Anvisa.

Figura 4.5.1 - Exemplo de sinalização no Edifício Sede da Anvisa.



Fonte: Gelog

Estacionamento

Sobre a área destinada a estacionamento, a Agência disponibiliza 40 vagas para deficientes físicos e gestantes, as quais são sinalizadas com as cores e medidas mencionadas no item 6.12 da NBR, e que podem ser confirmadas pela foto de um destes espaços, a seguir.

Figura 4.5.2 - Exemplo de vaga reservada no Edifício Sede da Anvisa.



Fonte: Gelog

Elevadores

A Agência dispõe de sete elevadores, distribuídos pelos blocos “A/B”, “D” e “E”. O bloco C, por ser de pavimento único (térreo), não tem elevador. Cada elevador possui dispositivo de comunicação para auxílio nos pavimentos e no equipamento. Os elevadores possuem sinalização

tátil (*Braile*), conforme disposto no item 5.6.1; sonoro, conforme item 5.15.2, e visual, possibilitando informações às pessoas com necessidades especiais. Também estão equipados com corrimãos, para aumentar a segurança dos passageiros. Tais características podem ser verificadas na ABNT NBR 13994.

Rampas

As duas recepções existentes no Edifício Sede da Agência possuem rampas de acesso com medidas médias de 1,80 metros de largura por 20, 60 metros de comprimento, compostas por área de descanso com limite de comprimento dentro dos 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 pedestres e cadeirantes. As entradas possuem calçadas rebaixadas para acesso a cadeirantes, de acordo com o que prevê o item 6.10.12 da NBR 9050:2004, conforme pode ser verificado nas figuras abaixo.

Figura 4.5.3 - Exemplo de rampas de acesso no Edifício Sede da Agência.



Fonte: Gelog

Faixas para Pedestres

Há duas faixas internas para pedestres nas respectivas recepções. Suas delimitações e pinturas respeitam o item 6.10.9 da NRB e estão em conformidade com a lei Nº 9.503 de 27/09/1977 do Código de Trânsito Brasileiro, como comprova a fotografia de uma das respectivas instalações.

Figura 4.5.4 - Exemplo de faixa de pedestre no Edifício Sede da Agência.



Fonte: Gelog

Passarelas

A Sede da Anvisa possui duas passarelas para ligar os blocos “AB” e “D”. Estas passarelas são rampas niveladas e cobertas, com dimensões de 4 metros de largura por 21 metros de comprimento, e seguem os parâmetros exigidos pelo item 6.11 da NBR 9050:2004.

Estabelecimento Bancário.

Dentro do Edifício Sede da Anvisa há caixas eletrônicos de três bancos (Banco do Brasil, Banco Santander e Caixa Econômica Federal), para facilitar o acesso e a comodidade de seus usuários.

Informática

O processo de inclusão se faz mediante o desenvolvimento de sítios e sistemas pela equipe contratada, baseadas no *E-MAG*.

Principais características:

- Separação de camadas lógicas de acordo com as especificações WCAG *html, htmlx, css, Java script*.
- 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.
- Separar *links* adjacentes.
- Dividir as áreas de informação.
- Disponibilizar todas as funções da página via teclado.
- Garantir que os objetos programáveis sejam acessíveis.
- Assegurar o controle do usuário sobre as alterações temporais do conteúdo.
- Identificar o idioma principal da página.
- Oferecer um título descritivo e informativo à página.
- Informar o usuário sobre sua localização na página.
- Disponibilizar documentos em formatos acessíveis.

Com isto, a Agência busca atender as principais situações vivenciadas por usuários com deficiências:

1. Acesso a computadores sem mouse.
2. Acesso a pessoas com deficiência visual.
3. Acesso por pessoas com deficiência auditiva.

4.6. Formas de Participação Cidadã nos Processos Decisórios

Alinhada à promoção das Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa, há um direcionamento de ações para promover os principais mecanismos de participação social no processo regulatório – Consultas e Audiências Públicas – e para aperfeiçoar as informações divulgadas no instrumento mais imediato de promoção de transparência – o Portal da Agência.

Nesse sentido, a Tabela 4.6.1 sintetiza as principais ações promovidas em 2015 pela Anvisa, por meio de atividades desenvolvidas pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, visando o aprimoramento da transparência e da participação social.

Tabela 4.6.1 - Relação de atividades de destaque realizadas em 2015 para fortalecimento da transparência e participação social no processo de regulamentação.

Atividades	Período	Descrição
Novo Portal da Anvisa (a ser lançado): aperfeiçoamento dos conteúdos da página de Regulação	Nov/2014 até Dez/2015	Uma funcionalidade própria para a apresentação da legislação sanitária da Agência é o destaque no aperfeiçoamento dos conteúdos de regulação previstos para o novo Portal da Anvisa. A otimização buscou tornar a visualização externa dos conteúdos de regulação mais intuitiva e descomplicada. Para tanto, foi desenvolvida uma funcionalidade de busca avançada, com filtros para a legislação e para as etapas regulatórias (iniciativas, consultas e audiências públicas e editais de chamamento), que possibilitam, por exemplo, pesquisas por ano, macro tema e pela presença na Agenda Regulatória. Além de ter acesso à legislação no Portal, o usuário também poderá acompanhar o andamento do processo de regulamentação da Anvisa mais facilmente.
Audiências Públicas: padronização e ampliação das informações disponibilizadas nas páginas do Portal	Set/2015	Os conteúdos disponibilizados nas páginas de Audiências Públicas realizadas desde 2005 foram padronizados e ampliados com a divulgação da lista de presença dos participantes, do Aviso no DOU, das notícias relacionadas e do ato normativo final. Com esta ação, além de atender às obrigações de transparência ativa, previstas tanto na Lei de Acesso à Informação quanto em outras legislações, amplia-se o acesso a informações associadas ao processo de regulamentação da Anvisa.
Consultas Públicas: nova versão do tutorial e dúvidas frequentes sobre participação em consultas públicas	Set/2015	O tutorial de dúvidas frequentes sobre envio de contribuições, aprimorado em 2014, ganhou um novo visual, mais agradável e acessível aos participantes. A melhoria, que contou também com algumas atualizações no tutorial em 2015, é uma iniciativa relacionada ao novo Portal da Anvisa, de modo a tornar o conteúdo mais próximo e útil para quem o acessa.
Consultas Públicas: Aprimoramento do contato via mala-direta com os participantes de CP.	Set/2014 a Dez/2015	Iniciada em setembro de 2014, a interação com os participantes de consultas públicas foi aprimorada durante o ano de 2015. Além do contato no encerramento da consulta, na divulgação da Pauta de Dicol Pública para discussão da proposta normativa e na disponibilização no Portal do Relatório de Análise das Contribuições (RAC), foi incorporada, a partir de junho de 2015, uma quarta mensagem sobre a publicação no DOU do ato normativo resultante da Consulta Pública. A partir dessa incorporação, para evitar a sobrecarga de mensagens e ao mesmo tempo permitir a manifestação a respeito do interesse no serviço, foi incluído no formulário de consulta um campo onde os participantes podem optar por não receber atualizações sobre o processo de regulamentação. Além da mala direta ser um serviço significativo para o fortalecimento e adesão da participação social, corresponde ao atendimento de uma demanda já manifestada pelos participantes das consultas públicas, que desejavam ser notificados sobre o andamento dos processos de regulamentação do seu interesse.

Fonte: GGREG.

4.6.1 Consultas Públcas

Do ponto de vista da publicação normativa da Anvisa em 2015, foi verificado um aumento da aplicação dos mecanismos de participação social durante o processo de regulamentação. Isto porque no ano de 2014 a Anvisa publicou 82 atos normativos, dos quais, 30 (36%) foram submetidos a procedimento de Consulta Pública, enquanto em 2015 foram publicados 57 atos normativos, dos quais 22 (39%) passaram por Consulta Pública neste ano ou em anos anteriores.

A Anvisa fechou o ano de 2015 com a publicação de 114 Consultas Públcas, entre propostas de textos normativos e não normativos (assuntos de temáticas específicas). Dos processos em caráter normativo, foram realizadas 44 Consultas Públcas por meio do sistema eletrônico FormSUS.

A Tabela **4.6.1.1 - Relação de Consultas Públcas do ano de 2015 – Anexo página 251**, descreve as consultas públcas realizadas via FormSUS no ano de 2015, indicando a quantidade de participantes em cada uma delas. Importante ressaltar que das 44 consultas públcas, cinco¹ não tiveram seus dados incluídos na tabela, uma vez que até o fechamento deste relatório, permaneciam abertas ao recebimento de contribuições.

O sistema FormSUS permite o levantamento quantitativo e qualitativo do perfil de participantes das Consultas. Em 2014, houve 5.873 participantes nas 30 consultas públcas realizadas nessa plataforma eletrônica, expressando uma média de aproximadamente 197 respondentes por consulta. Dados parciais de 2015 apontam que 4.666 pessoas responderam 39 consultas públcas, uma média de aproximadamente 120 participantes por consulta, como apresentado na **Erro! Autoreferência de indicador não válida.**a seguir.

Tabela 4.6.1.2 - Relação do número de participações nas Consultas Públcas em 2014 e 2015

Ano	Nº de Consultas Públcas	Nº de Participantes	Média de Participantes/CP
2014	30	5.873 participantes	197 participantes/CP*
2015	39	4.666 participantes	120 participantes/CP**

* Destaque para a Consulta Pública nº 29/2014, sobre rotulagem de alergênicos em alimentos, que contou com 3.530 participantes.

** Destaque para a Consulta Pública nº 20/2015, sobre o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, que contou com 1.050 participantes e para a Consulta Pública nº 94/2015, sobre a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate, que contou com 2.879 participantes.

Fonte: GREG.

Perfil de Participação nas Consultas Públcas

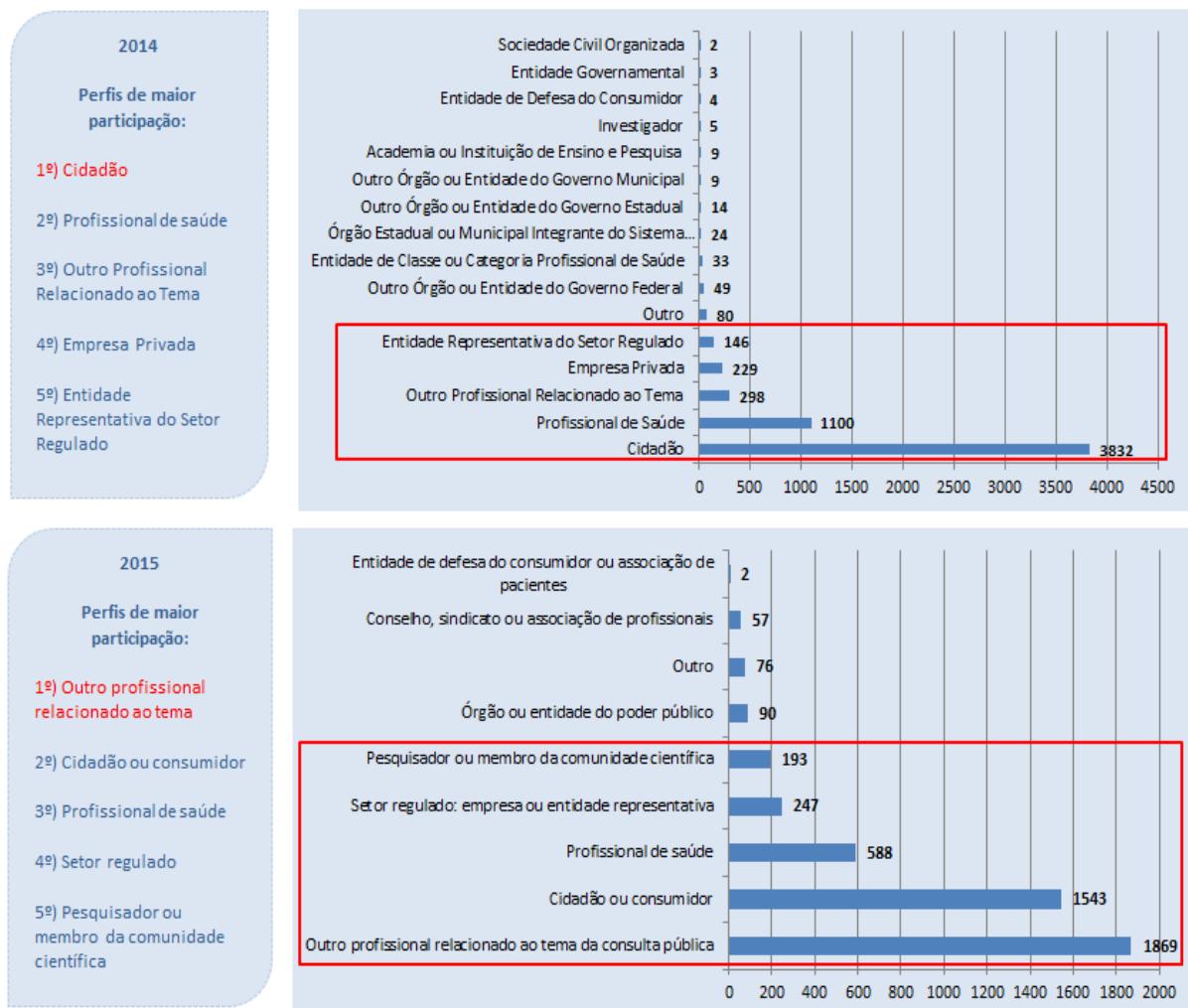
Em relação ao perfil de participação (Gráfico 4.6.1.1), observa-se que houve uma alteração no segmento de maior participação entre 2014 e 2015. Em 2014, os cidadãos lideravam a participação das CP, correspondendo a 66,5%. Já em 2015, 40% das contribuições foram aportadas por outros profissionais relacionados ao tema e 33% pelo setor regulado.

¹ Consulta Pública nº 87, de 2 de outubro de 2015 – Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos.
Consulta Pública nº 105, de 27 de novembro de 2015 – Monografia de Suturas Cirúrgicas.

Consulta Pública nº 111, de 11 de dezembro de 2015 – Proposta de Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira.
Consulta Pública nº 112, de 11 de dezembro de 2015 – Propostas de Monografias Farmacopeicas de Produtos Biológicos.
Consulta Pública nº 114, de 18 de dezembro de 2015 – Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano.

Em relação aos outros profissionais relacionados ao tema, destaca-se a Consulta Pública nº 94/2015, sobre a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate, que englobou 78,3% da participação total desse segmento.

Gráfico 4.6.1.1 - Perfil de participação nas Consultas Públicas em 2014 e 2015.

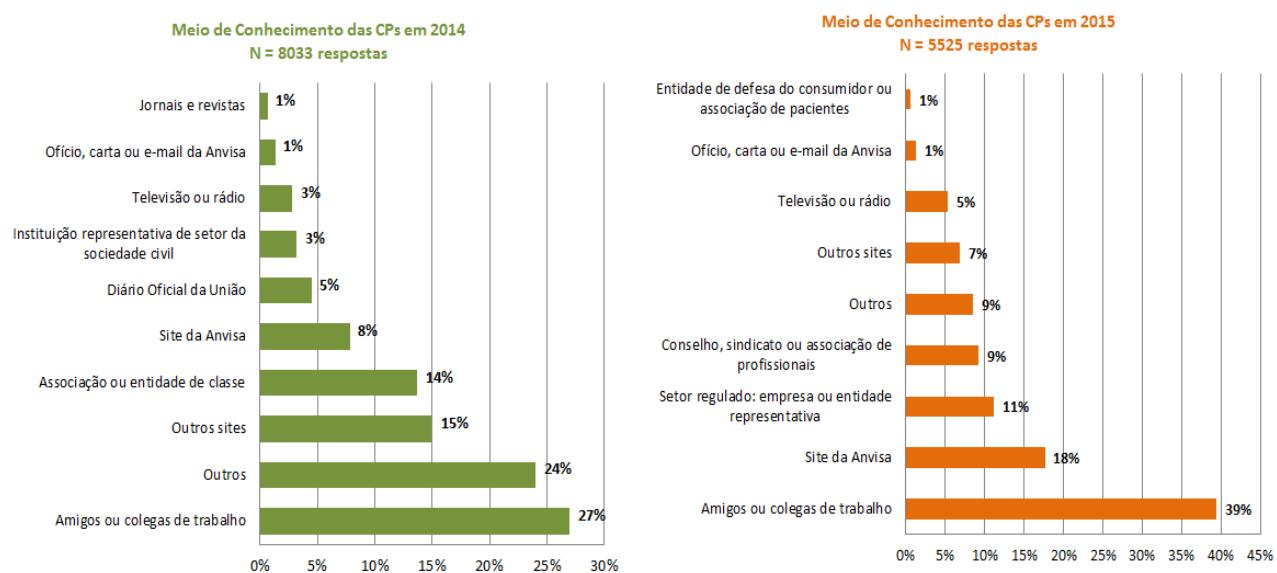


Fonte: GGREG.

Meios de Conhecimento das Consultas Públicas

O Gráfico 4.6.1.2 indica quais são os meios utilizados pelos participantes para se informarem sobre as Consultas Públicas da Anvisa. Os dados de 2015 apontam que os amigos ou os colegas de trabalho são o principal instrumento de divulgação das consultas à sociedade, seguido de “Site da Anvisa” e “Setor regulado: empresa ou entidade representativa”. Destaca-se que os amigos ou os colegas de trabalho foram apontados como principal meio de conhecimento das consultas tanto em 2014 quanto em 2015 e que a divulgação pelo Portal da Anvisa, que ocupou o quinto lugar em 2014, passou a ocupar o segundo em 2015.

Gráfico 4.6.1.2 - Meios de Conhecimento das Consultas Públicas 2014 e 2015.



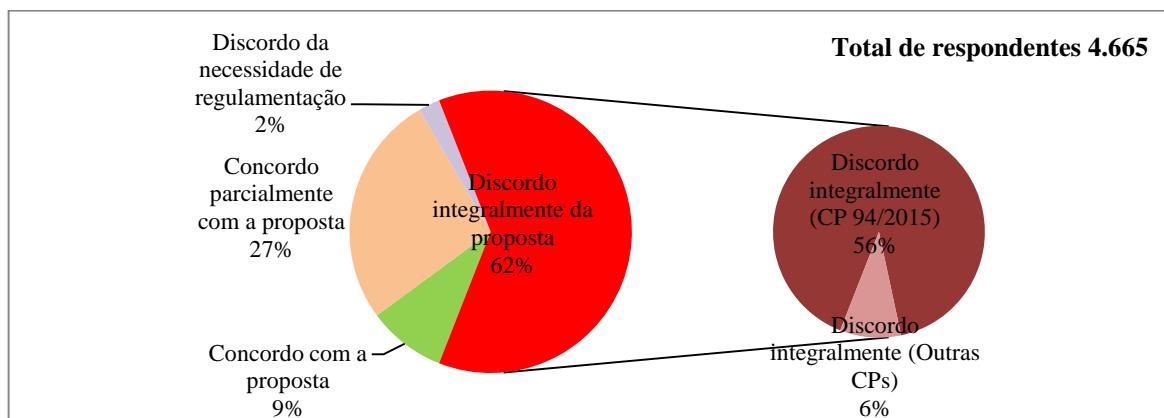
Fonte: GGREG.

Opinião Geral sobre as Propostas em Consulta Pública

Além de colher sugestões da sociedade a fim de aprimorar o conteúdo dos regulamentos elaborados, a Anvisa tem identificado a opinião dos participantes acerca das propostas em consulta.

O Gráfico abaixo detalha a opinião geral da sociedade sobre as Consultas Públicas realizadas em 2015. Do total de participantes que responderam a esse questionamento, 2.888 (62%) informaram que discordam integralmente das minutas de regulamentos submetidas à avaliação, ao passo que 1.661 participantes (36%) concordam integralmente ou parcialmente. O Gráfico também mostra que a alta discordância deve-se, principalmente, à Consulta Pública nº 94/2015, sobre a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate, que recebeu o maior número de respondentes em 2015 e que foi assunto de grande discordância principalmente para agricultores, engenheiros agrônomos e cidadãos. Nessa Consulta, 2.619 participantes afirmaram discordar integralmente da proposta, o que corresponde a cerca de 91% da discordância total do ano.

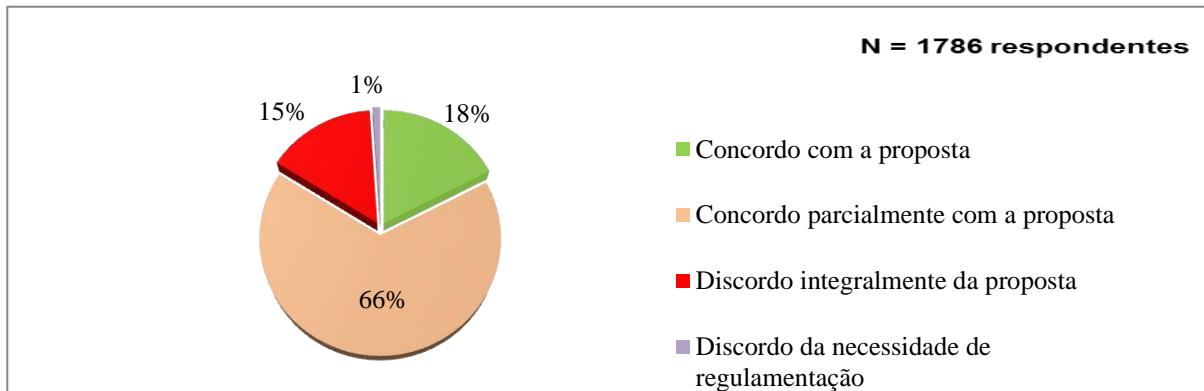
Gráfico 4.6.1.3 - Grau de concordância com as Consultas Públicas de 2015 (Opinião geral).



Fonte: GGREG.

Como a discordância apresentada no Gráfico acima foi em sua grande maioria devida a apenas uma Consulta Pública, dentre um total de 39, parece ser conveniente apresentar um cenário em que os dados da CP 94/2015 não sejam levados em conta (Gráfico 4.6.1.4). Nota-se que, nesse cenário, 84% dos respondentes informaram que concordam parcialmente ou integralmente com as minutas de regulamentos submetidos à avaliação.

Gráfico 4.6.1.4 - Grau de concordância com as Consultas Públicas de 2015 (sem CP 94/2015)



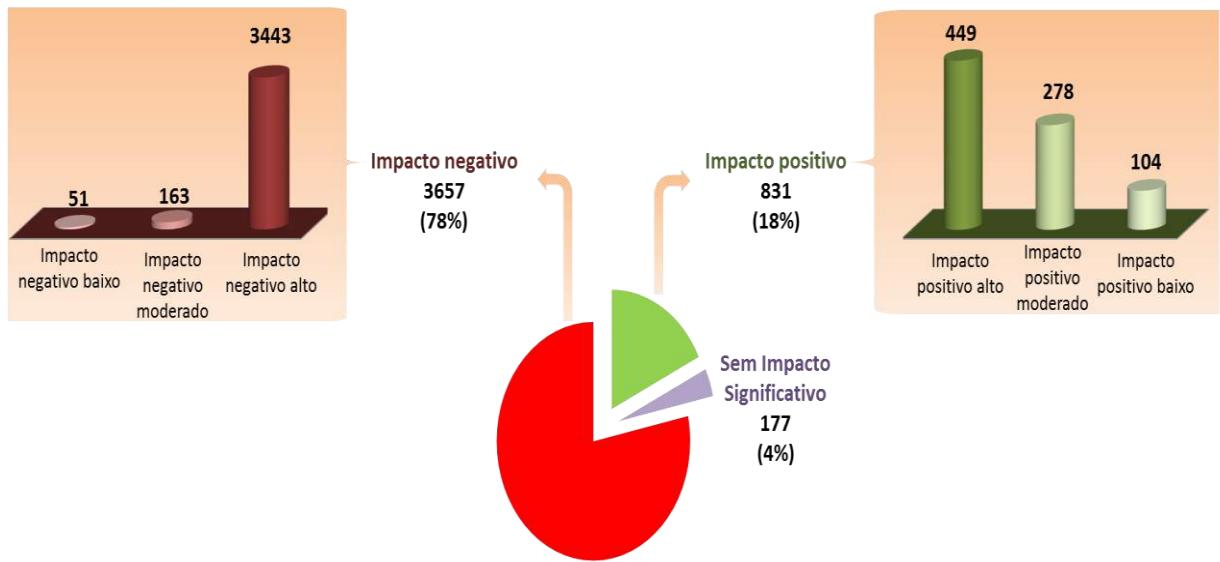
Fonte: GGREG.

Impacto Geral das Propostas em Consulta Pública

A Anvisa busca também obter a percepção da sociedade sobre os impactos causados pelas propostas submetidas à Consulta Pública.

O Gráfico 4.6.1.5 mostra a avaliação da sociedade sobre os impactos das propostas. Nota-se que a maioria dos respondentes (78%) apontou impacto negativo na sociedade sendo que destes, 94% classificaram o impacto como alto. Da mesma forma que na concordância, o elevado apontamento de impactos negativos foi devido à CP 94/2015. Nessa consulta, 2.701 respondentes informaram que a proposta de reavaliação toxicológica do Paraquate afetaria negativamente suas atividades e rotinas, o que corresponde a aproximadamente 74% do apontamento de impacto negativo total de 2015.

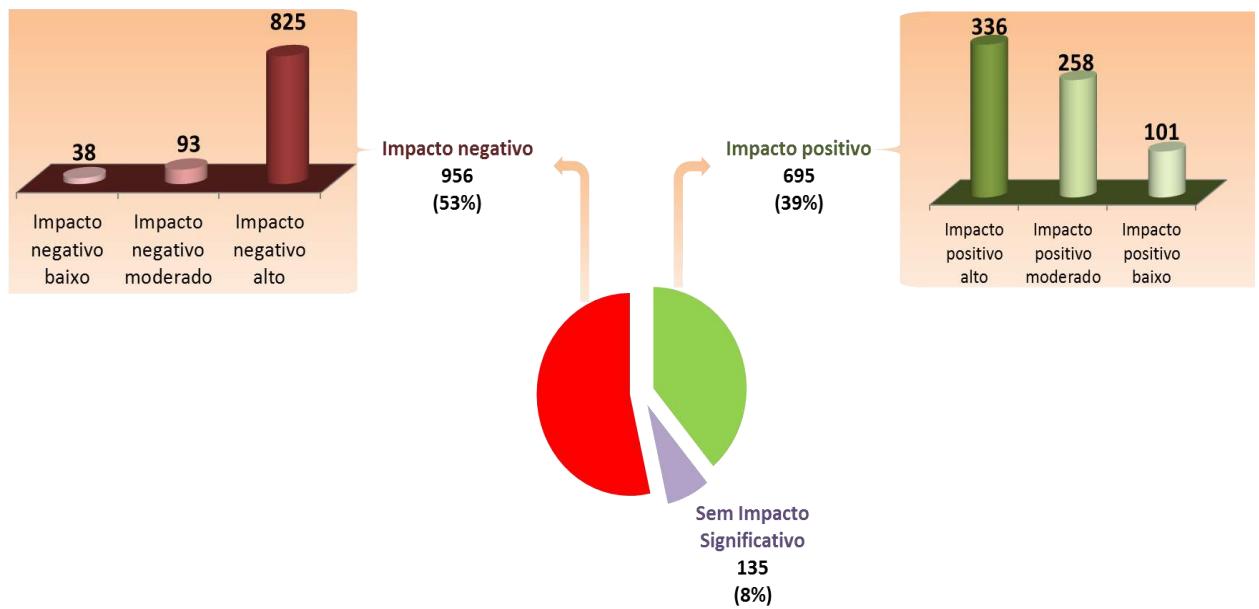
Gráfico 4.6.1.5 - Percepção da sociedade sobre os impactos das propostas submetidas à Consulta Pública (N = 4665 respondentes)



Fonte: GGREG.

O Gráfico 4.6.1.6 mostra a avaliação da sociedade sobre os impactos das propostas sem levar em conta os dados da CP 94/2015.

Gráfico 4.6.1.6 - Percepção da sociedade sobre os impactos das propostas submetidas à Consulta Pública (Sem CP 94/2015) (N = 1786 respondentes)



Fonte: GGREG.

Observa-se que pouco mais da metade dos participantes (53%) apontou impacto negativo, sendo que a grande maioria destes classificou o impacto como negativo alto. Isso indica que existem setores que percebem que as ações da Anvisa podem prejudicá-los de alguma maneira. Todavia, a Agência tem se atentado para essas questões e buscado cada vez mais aprimorar as estratégias de interlocução com os diversos atores envolvidos, na perspectiva da melhoria da qualidade regulatória.

e do fortalecimento da transparência e do controle social sobre as ações de proteção da saúde no campo da regulação.

Transparéncia Ativa em Procedimentos de Consultas Públicas

A transparéncia ativa dos resultados da Consulta Pública (CP) está no âmbito da Lei de Acesso à Informação, cujo monitoramento é realizado pela Controladoria Geral da União (CGU). Essa é meta da Avaliação de Desempenho Institucional há três ciclos consecutivos (2013/2014; 2014/2015 e 2015/2016), a fim de estimular a cultura da transparéncia, das contribuições recebidas e dos resultados das consultas públicas da Agência (análise e ato normativo); bem como estimular e fortalecer a participação da sociedade no processo de regulamentação da Anvisa.

O Relatório de Análise das Contribuições (RAC) e a planilha de contribuições passaram a ser obrigatórios, para fins de cálculo da meta, para Consultas Públicas realizadas a partir de julho de 2012; já o Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) passou a ser obrigatório para Consultas Públicas realizadas a partir de junho de 2014.

Para o ciclo 2015/2016, a meta consiste em publicar no portal da Anvisa instrumentos que promovam acesso ao público em geral a informações sobre:

- A motivação da proposta de regulamentação submetida à CP, por meio da Justificativa da proposta submetida à CP.
- A lista de contribuições recebidas, por meio da Planilha de Contribuições da proposta submetida à CP.
- A análise da participação social, por meio do RAPS.
- Ao resultado da análise dessas contribuições, por meio do RAC.
- Acesso ao ato normativo publicado no Diário Oficial da União (DOU), por meio de link no Portal para a publicação no DOU ou no sistema Saúde Legis.

Por meio de um intenso trabalho, por parte da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, de conscientização e fomento junto às unidades organizacionais, a meta teve um alcance de 100%, tanto no ciclo 2013/2014, quanto no ciclo 2014/2015. Para o ciclo 2015/2016 também vem mantendo, até janeiro de 2016, o alcance dos 100%.

4.6.2 Editais de Chamamento

Com o objetivo de subsidiar o processo de regulação sanitária e ampliar o espaço de discussão com a sociedade sobre temas regulados pela Anvisa, a Agência também pode fazer uso de Editais de Chamamento Público, que permitem o envio de manifestações, contribuições, dados e informações dos agentes econômicos e dos demais atores da sociedade. Os editais são desenvolvidos utilizando o FormSUS e possuem um espaço próprio no Portal da Anvisa.

Em 2014, foram realizados dois editais de chamamento, Edital 2/2014 e Edital 3/2014, onde houve manifestação de 1.048 participantes. Em 2015 também foram realizados dois editais de chamamento, o Edital 2/2015, que contou com a participação de 5.409 interessados, e o Edital 4/2015, que ainda não recebeu manifestações, mas está aberto a participação até o mês de setembro de 2016.

Quadro 4.6.2.1 - Editais de chamamento realizados nos anos de 2014 e 2015.

Nº do Edital	Assunto	Nº de Participantes
2/2014	Coleta de dados e informações a respeito do risco de infecção de lactentes maiores de seis meses por <i>E. sakazakii</i> (<i>Cronobacter spp.</i>);	114
3/2014	Abertura da etapa dos Diálogos Setoriais do processo de construção da Agenda Regulatória 2015-2016.	750 (Opiniões sobre a lista preliminar de temas da AR 2014-2015) e 184 (sugestões de novos temas)
2/2015	Abertura da 2ª fase da etapa de Diálogos Setoriais do processo de construção da Agenda Regulatória 2015-2016.	5409 participantes
4/2015	Avaliação da capacidade preditiva dos resultados de dissolução <i>in vitro</i> conduzidos de acordo com a RDC nº 37/2011, acerca dos resultados dos estudos de bioequivalência para medicamentos contendo fármacos da Classe 3 do Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB).	Nenhum (aberto a manifestações até setembro de 2016).

Fonte: GREG

Os dois principais destaques de participação em editais de chamamento são os relacionados à etapa de Diálogos Setoriais do processo de construção da Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016. Juntos, os dois editais somaram 6.343 participações:

- Edital de Chamamento nº 3, de 4 de novembro de 2014: realizado de 10 de novembro a 10 de dezembro de 2015, contou com 750 participantes manifestando sua opinião sobre a lista preliminar de temas da Agenda e 184 sugerindo novos temas;
- Edital de Chamamento nº 2, de 6 de fevereiro de 2015: realizado de 09 de fevereiro a 1º de março, contou com 5.409 participações para avaliação do grau de relevância e urgência dos temas da segunda lista preliminar.

4.6.3 Audiências Públicas

A audiência pública se destina a possibilitar a ampla participação da sociedade em reunião presencial para o debate público a respeito de proposta regulatória. Na prática, não deixa de ser uma modalidade de consulta pública, mas com a particularidade de se materializar por meio de debates orais em sessão previamente designada para esse fim. O que qualifica a audiência pública, nesse contexto, é a participação oral e efetiva do público.

Desse modo, a audiência tem a finalidade de criar um espaço para que todas as pessoas que possam ser afetadas pela atuação regulatória tenham oportunidade de se manifestar antes do desfecho do processo de tomada de decisão. Por meio dela a Agência pode ter acesso, simultaneamente e em condições de igualdade, às mais variadas opiniões sobre a matéria debatida, em contato direto com os interessados.

Quadro 4.6.3.1 - Audiências Públicas realizadas nos anos de 2014 e 2015.

Nº da Audiência	Assunto	Nº de Participantes
Audiência nº 01, de 23/01/2014	Criação e implantação do Comitê Técnico do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) objeto da RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013.	148
Audiência nº 02, de 11/02/2014	Proposta de Resolução que estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização com dados de faturamento referentes ao primeiro semestre de 2014.	74
Audiência nº 01, de 06/05/2015	Proposta de Resolução que dispõe sobre rotulagem de alergênicos.	119 pessoas presentes; e 1.788* acessos na transmissão pela <i>internet</i> .

*Dados fornecido pelo Datasus/MS.

4.7. Avaliação dos Produtos e Serviços pelos Cidadãos-Usuários

4.7.1 Pesquisas de Satisfação da Ouvidoria

A Ouvidoria realizou, em 2015, a 4ª Pesquisa de Satisfação dos Usuários da Ouvidoria/Anvisa. O objetivo foi avaliar o grau de satisfação dos usuários que utilizaram os serviços da Ouvidoria, por meio de link disponível no retorno de suas respostas, o qual permitia acesso ao formulário eletrônico da pesquisa. O resultado desta pesquisa auxiliará no processo de racionalização de protocolos internos e possibilitará respostas mais céleres e ajustadas ao que foi solicitado pelo cidadão.

O resultado da pesquisa gera ações e medidas mais proativas da Ouvidoria a cada ano, além de proporcionar maior eficiência na gestão administrativa. A realização da pesquisa é um dos indicadores do Contrato de Gestão (ID 22) firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde.

No ano de 2015, foi aplicada também a 2ª Pesquisa de Satisfação dos Interlocutores da Ouvidoria. A coleta de informações se deu entre os dias 1 e 23 de outubro. Foram preenchidos 69 questionários pelos servidores da Agência e 46% dos respondentes sugeriram a disponibilização do Manual/Procedimento Operacional Padrão (POP) para garantir o pleno conhecimento de uso e funcionalidades do sistema da Ouvidoria.

Com os resultados das pesquisas de satisfação dos usuários e dos interlocutores, a Ouvidoria da Anvisa pôde analisar a visão do público externo e interno e direcionar suas ações em busca da excelência nas respostas aos cidadãos: tempo (agilidade no atendimento), clareza (linguagem/redação adequada), conteúdo (embasamento técnico) e resultado (atendimento do pleito) das respostas dadas ao cidadão.

A fim de reforçar ações como esta, a Ouvidoria está preparando um evento de capacitação que envolverá todos os interlocutores, bem como a elaboração de um manual para treinamento dos mesmos. Este evento está previsto para o final do primeiro semestre de 2016.

As duas pesquisas mencionadas foram realizadas mediante o uso da plataforma do sistema FormSUS, que é um serviço do Datasus para a criação de formulários na web.

A Anvisa, de acordo com uma das metas pactuadas no seu Contrato de Gestão, propõe-se a dar respostas aos seus usuários em, no máximo, 15 dias úteis. As unidades organizacionais da Agência têm ciência deste compromisso com a sociedade e se esforçam para o cumprimento do tempo de resposta, sem deixar de considerar a qualidade da informação.

4.7.2 Pesquisa de Satisfação com os Usuários da Central de Atendimento

A Anvisa realiza anualmente uma pesquisa de satisfação com os usuários da Central de Atendimento ao Pùblico. Esta pesquisa é feita por meio de contato ativo (telefônico) junto a uma amostra definida estatisticamente, de forma aleatória, tendo como universo os usuários que utilizaram os serviços da central no referido período.

A pesquisa avalia o perfil do respondente (estado, frequência com que acessa os serviços e vínculo com empresas reguladas pela Anvisa), bem como a percepção deste em relação aos serviços (se a central facilitou seu acesso com a Agência, tempo de resposta, resolutividade da resposta e qualidade geral do atendimento).

Após a realização da pesquisa e consolidação dos resultados, é elaborado um plano de melhoria, focado nos principais aspectos levantados pelos usuários.

Do resultado da pesquisa, foi criado ainda um indicador – Índice de Satisfação do Usuário (ISU). Para efeito de cálculo, tem-se uma média ponderada dos questionamentos relacionados a tempo de resposta, resolutividade da resposta e qualidade geral do atendimento, que recebem, respectivamente, pesos 2, 5 e 3.

Esse indicador, além de integrar o Contrato de Gestão da Anvisa, faz parte também do Planejamento Estratégico da Agência.

Seguem as perguntas que compõem a pesquisa bem como os resultados obtidos na pesquisa do ano de 2015 e nos anos anteriores, desde 2011.

Questão 1: Com que frequência o (a) senhor (a) utilizou o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?

Frequência	2015	2014	2013	2012	2011
Esporadicamente Raramente	86,87%	86,58%	82,01%	86,39%	89,75%
Semanalmente	10,46%	9,35%	12,54%	8,64%	7,63%
Diariamente	2,37%	4%	5,44%	4,97%	2,61%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

Questão 2: O(A) senhor(a) fala de qual estado?

2015		2014		2013		2012		2011	
Estado	%								
SP	28,10	SP	24,71	SP	31,86	SP	34,24	SP	31,42
MG	14,66	MG	12,71	RJ	10,25	MG	10,86	MG	12,51
PR	8,64	RJ	8,84	MG	10,18	RJ	9,99	RJ	10,55
RN	7,91	RS	8,06	PR	8,66	PR	7,18	PR	7,78
RS	6,57	PR	7,81	RS	7,48	RS	6,98	DF	6,18
Demais	34,13	Demais	37,87	Demais	31,52	Demais	30,73	Demais	31,56

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

Questão 3: Na maioria de seus contatos com a Central de Atendimento, o (a) senhor (a) buscava informações representando alguma empresa do setor regulado pela Anvisa?

Representante de Empresa	2015	2014	2013	2012	2011
Sim	90,82%	73,81%	63,74%	57,26%	62,36%
Não	7,85%	26,00%	36,26%	42,74%	37,64%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

Questão 4: A Central de Atendimento ao Público facilitou seu contato com a Anvisa?

Facilidade	2015	2014	2013	2012	2011
Sim	81,51%	74,97%	77,24%	82,41%	79,34%
Não	8,15%	10,58%	9,63%	12,80%	8,82%
Indiferente	9,37%	14,32%	13,13%	4,79%	11,83%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

Questão 5: Na maioria das vezes, o (a) senhor (a) obteve a resposta imediatamente ou no prazo informado?

Prazo	2015	2014	2013	2012	2011
Sim	82,00%	76,84%	74,24%	78,38%	75,84%
Não	7,85%	23,03%	25,76%	21,62%	24,16%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

Questão 6: A resposta dada a seu questionamento esclareceu a sua dúvida?

Esclarecimento	2015	2014	2013	2012	2011
Na maioria das vezes	76,76%	69,10%	70,12%	73,75%	71,68%
Raramente	16,24%	17,81%	15,66%	10,35%	14,97%
Nunca	5,90%	13,03%	14,23%	15,90%	13,36%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

Questão 7: De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?

Avaliação Geral	2015	2014	2013	2012	2011
Ótimo/Bom	76,27	71,55	76,88%	78,28%	79,39%
Regular	17,15	19,94%	14,18%	13,69%	13,37%
Ruim	5,29	8,39%	8,94%	8,02%	7,24%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

5. DESEMPENHO FINANCEIRO E INFORMAÇÕES CONTÁBEIS

5.1. Desempenho Financeiro do Exercício

Quadro 5.1.1 - Programação de Despesas.

Unidade Orçamentária:		Código UO: 36212	UGO:			
CRÉDITOS	Origem dos Créditos Orçamentários	Grupos de Despesa Correntes			3- Outras Despesas Correntes	
		1 – Pessoal e Encargos Sociais		2 – Juros e Encargos da Dívida		
		DOTAÇÃO INICIAL		489.468.653,00	299.905.955,00	
	Suplementares	32.830.064,00		-	1.830.424,00	
	Especiais	Abertos	-		-	
		Reabertos	-		-	
	Extraordinários	Abertos	-		-	
		Reabertos	-		-	
	Créditos Cancelados		-		-500.000,00	
Outras Operações		-		-		
Dotação final 2015 (A)		522.298.717,00		-	301.236.379,00	
Dotação final 2014(B)		479.542.453,00		-	299.393.426,00	
Variação (A/B-1)*100		8,92		0,00	0,62	
Origem dos Créditos Orçamentários		Grupos de Despesa Capital			9 - Reserva de Contingência	
DOTAÇÃO NICIAL		4 – Investimentos		5 – Inversões Financeiras		
CRÉDITOS	Suplementares		20.593.252,00		-	
	Especiais	Abertos	-		-	-
		Reabertos	-		-	-
	Extraordinários	Abertos	-		-	-
		Reabertos	-		-	-
	Créditos Cancelados		-1.800.000,00		-	-
Outras Operações		-		-	-	
Dotação final 2015 (A)		18.793.252,00		-	-	
Dotação final 2014 (B)		17.403.631,00		-	-	
Variação (A/B-1)*100		7,98		0,00	0,00	
Fonte: Sistema Tesouro Gerencial, Gefic/GGGAF.						

Relativamente ao quadro demonstrativo da programação das despesas, Quadro 5.1.1, apontamos que a suplementação orçamentária ocorrida no Grupo de Despesa “1 – Pessoal e Encargos Sociais”, é realizada diretamente pela Secretaria de Orçamento Federal, com base nos dados existentes no sistema Siape e nas informações complementares fornecidas pelas Unidades Orçamentárias. Da mesma forma o cancelamento de créditos ocorrido no Grupo de Despesas “3 – Outras Despesas Correntes” no montante de R\$ 500 mil refere-se à ação orçamentária de Auxílio Alimentação aos Servidores Civis, Empregados e Militares.

A suplementação de crédito no valor de R\$ 1,8 milhões no Grupo de Despesas “3-Outras Despesas Correntes” da ação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados teve como fonte compensatória anulação de dotação orçamentária de igual valor no Grupo de Despesas “4 – Investimentos” na mesma ação, de forma a adequar a programação orçamentária a real necessidade de execução das 26 Unidade Gestoras nos estados.

Quadro 5.1.2 - Movimentação Orçamentária Interna por Grupo de Despesa.

Movimentação dentro de mesma Unidade Orçamentária entre Unidades Jurisdicionadas Distintas						
Origem da Movimentação	UG		Classificação da ação	Despesas Correntes		
	Concedente	Recebadora		1 – Pessoal e Encargos Sociais	2 – Juros e Encargos da Dívida	3 – Outras Despesas Correntes
Concedidos	-	-	-	-	-	-
Recebidos	-	-	-	-	-	-
Origem da Movimentação	UG		Classificação da ação	Despesas de Capital		
	Concedente	Recebadora		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	Recebadora		1 – Pessoal e Encargos Sociais	2 – Juros e Encargos da Dívida	3 – Outras Despesas Correntes
Concedidos	253002	257001	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	74.168.217,74
	253002	254420	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	3.677.791,21
	253004	250036	36212.10.304.2015.6138.0001	-	-	103.252,39
	253005	250033	36212.10.304.2015.6138.0001	-	-	261.653,77
	253006	250028	36212.10.304.2015.6138.0001	-	-	143.614,09
	253014	250021	36212.10.304.2015.6138.0001	-	-	116.529,23
	253016	255020	36212.10.304.2015.6138.0001	-	-	72.599,54
Recebidos	-	-	-	-	-	-
Origem da Movimentação	UG		Classificação da ação	Despesas de Capital		
	Concedente	Recebadora		4 – Investimentos	5 – Inversões Financeiras	6 – Amortização da Dívida
Concedidos	253002	254463	36212.10.304.2015.8719.0001	120.000,00	-	-
Recebidos	-	-	-	-	-	-

Nota: Não se aplica à Anvisa o campo “Movimentação dentro de mesma Unidade Orçamentária entre Unidades Jurisdicionadas Distintas”, tendo em vista que o Relatório de Gestão da UJ Anvisa consolida as informações relativas às UGs da Anvisa em Brasília e das CVPAFs nos estados. Já os valores relativo à “Movimentação entre Unidades Orçamentárias do mesmo Órgão” referem-se àqueles créditos concedidos pela Anvisa a outras UGs do Ministério da Saúde.

Fonte: Sistema Tesouro Gerencial, Gefic/GGGAF.

As Movimentações Orçamentárias entre Unidades Orçamentárias do mesmo Órgão (interna), Quadro 5.1.2, representam os valores relativos aos créditos descentralizados a outras unidades gestoras vinculadas ao Órgão 36000 – Ministério da Saúde.

Nestas destacam-se os valores descentralizados para o Fundo Nacional de Saúde – UG 257001 – na ordem de R\$ 74,1 milhões destinados a repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Municípios e Distrito Federal destinado à execução das ações de vigilância sanitária.

Destacam-se também descentralização na ordem de R\$ 3,7 milhões à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – UG 254420 – sendo R\$ 1,8 milhões destinados a transferências ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para aplicação no Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen-Visa) em conformidade ao disposto na Portaria GM/MS nº 59 de 02/02/2015 e o restante refere-se a Termos de Cooperações firmados com a Anvisa.

Ainda relativamente às movimentações internas houve descentralização de crédito no grupo “4 – Investimento” para atender parceria entre a Anvisa e o Instituto Oswaldo Cruz (IOC) por meio de Termo de Execução Descentralizada. As descentralizações de créditos efetuados pelas CVPAF são destinadas ao pagamento do rateio de despesas condominiais nos locais em que a Anvisa está instalada fisicamente em imóveis de propriedade do Ministério da Saúde.

Quadro 5.1.3 - Movimentação Orçamentária Externa por Grupo de Despesa

Origem da Movimentação	UG		Classificação da ação	Despesas Correntes		
	Concedente	Recebadora		1 – Pessoal e Encargos Sociais	2 – Juros e Encargos da Dívida	3 – Outras Despesas Correntes
Concedidos	253002	364102	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	1.071.600,00
	253002	154003	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	721.280,00
	253002	114601	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	294.000,00
	253002	154040	36212.10.128.2115.4572.0001	-	-	713,25
	253002	153080	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	129.900,00
	253002	153045	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	142.000,00
	253002	153079	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	384.408,94
	253002	153115	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	166.797,64
	253002	153114	36212.10.304.2015.8719.0001	-	-	181.035,00
	253015	170075	36212.10.304.2015.6138.0001	-	-	153.547,66
Recebidos	-	-	-	-	-	-
Origem da Movimentação	UG		Classificação da ação	Despesas de Capital		
	Concedente	Recebadora		4 – Investimentos	5 – Inversões Financeiras	-
Concedidos	-	-	-	-	-	-
Recebidos	-	-	-	-	-	-

Fonte: Sistema Tesouro Gerencial, Gefic/GGGAF.

No Quadro 5.1.3, as movimentações orçamentárias externas por grupo de despesa, na sua quase totalidade, são relativas a descentralizações efetuadas para liberação de parcelas de Termos de Cooperação firmados com diversos órgãos públicos federais. Nestas destacamos o valor de R\$ 1,0 milhão descentralizado à UG 364102, referente à liberação de parcelas para atendimentos aos Termos de Cooperação 01 e 02/2015 firmado com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ).

O montante de R\$ 0,7 milhões descentralizado para a UG 154003 refere-se à liberação de parcela do Termo de Cooperação 03/2011 firmado com a Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Fucapes/DF) para permitir o acesso da Anvisa à base de dados Micromedex.

5.2. 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:

Quanto ao tratamento contábil da depreciação, da amortização de itens do patrimônio, a Anvisa aplica os procedimentos estabelecidos na Portaria STN nº 828, de 14/12/2011 e suas alterações, na 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 do Ministério da Fazenda, por meio da macrofunção STN/MF nº 020330 – Depreciação, Amortização e Exaustão na Administração Direta da União, Autarquias e Fundações, e macrofunção nº 023035 - Reavaliação e Redução ao Valor Recuperável, bem como o exposto na 6ª Edição do Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP), editada também pela STN/MF. Os normativos emitidos pela STN/MF visam a padronização dos registros contábeis, no âmbito da União.

Entretanto, a referida orientação está sendo aplicada ainda aos bens adquiridos a partir de 2010, que, por enquanto, são os que possuem base monetária confiável. Os bens adquiridos anteriormente ainda precisariam passar pelos testes de recuperabilidade.

Das 27 Unidades Gestoras Executoras da Anvisa, apenas em duas, as UG-253002 DF e 253005 RS, foi possível equalizar os desgastes e desvalorização de todos os seus bens. Há que se observar que dos valores dos bens registrados no Siafi, a UG-253002 DF é responsável por aproximadamente 68% do total do Órgão (36212).

O controle da depreciação e amortização no exercício de 2015 foi feito de maneira ainda não apropriada, por meio de planilhas *Excel*, tendo por base o documento hábil de incorporação dos valores dos bens no Siafi.

Quanto a avaliação e mensuração de ativos, a Anvisa vem refinando seus controles e registros ao longo dos exercícios financeiros, orientado ajustes pertinentes, conforme a NBC T 16.10 e macrofunções 020333, 021112 e 021301 do Manual Siafi.

Justificativas em caso de resposta negativa ao tópico acima:

A não aplicação integral das referidas normas aos bens adquiridos anteriormente a 2010 se dá pela ausência de sistema informatizado de controle individual e registro automático confiável da

depreciação dos bens, pela dificuldade de inventariar, em especial de reavaliar os bens de todas as Unidades Gestoras Executoras (UGE), da Anvisa.

Buscando suprir as dificuldades das UGE, a Agência contratou (Contrato Anvisa nº 38/2014, Processo n.25351.318001/2014-20) junto ao Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), o Sistema Integrado de Administração de Serviços (Siads), no sentido de viabilizar o controle informatizado de almoxarifado e bens móveis.

Ao longo do exercício financeiro de 2015, conseguimos realizar os inventários e treinamento junto com a equipe da STN, referente ao almoxarifado, o qual já foi implantado em nossas 27 UGE e desde o mês de maio, vem sendo controlado pelo Siads.

Quanto ao módulo de controle e depreciação dos bens móveis no Siads, conseguimos realizar inventário eventual, configuração de nossos itens de bens no sistema, realizar o treinamento com a equipe da STN e a implantação dos saldos de várias UGE, o qual ocorreu no mês de Outubro. Contudo, na implantação detectamos desequilíbrio nas informações entre Siads e Siafi de algumas de nossas UGE. Também detectamos que o roteiro contábil da depreciação acumulada de exercícios anteriores a serem lançadas pelo Siads, estava inapropriado e informamos a STN, que confirmou nossa suspeita e até o encerramento do exercício financeiro o sistema ainda estava em revisão.

Dante dos problemas detectados na implantação do módulo bens móveis do Siads, foi solicitado que todas as UGE da Anvisa mantivessem seus inventários eventuais atualizados, conjugado com o Anual, de encerramento do exercício financeiro de 2015. Portanto ficando ainda pendente o controle e depreciação dos bens móveis pelo Siads.

Está prevista para o exercício de 2016, a implementação do módulo de bens móveis do Siads, que permitirá a depreciação automática por este sistema.

Quanto ao controle dos créditos a receber e em dívida ativa registrada no 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 da realização dos registros dos créditos inscritos em dívida ativa, no Siafi, ainda há dúvidas quanto competência desse controle, se pela Agência Reguladora, ou pela Procuradoria-Geral Federal (PGF). Destaca-se também a pendência no fornecimento do demonstrativo de mapeamento dos créditos a receber, visando a possibilidade de compatibilização dos controles analíticos, com os registros no Siafi.

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.

Conforme descrito na citada 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.

Metodologia de cálculo da depreciação, amortização e exaustão:

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 item 6, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual Siafi. Essa metodologia é baseada na padronização de critérios utilizada para toda a Administração Pública direta, autárquica e fundacional, visando a geração de dados consistentes e comparáveis.

Em relação ao Ativo Intangível, formado no caso desta Agência, exclusivamente por *software*, a amortização tem sido calculada a taxa de 20% ao ano, por quotas constantes, em analogia a depreciação de bens como processamento de dados. Cabe destacar 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 informarem quais são de vida útil definida e indefinida, assim como o tempo estimado da concessão de uso para readequação dos índices de amortização, podendo gerar nova interpretação, registro e reflexos contábeis no próximo exercício financeiro.

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 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.

Em relação bens imóveis próprios, o registro da depreciação é efetuado diretamente pela STN, conforme informações recebidas da Secretaria de Patrimônio da União (SPU), não sendo realizado por este órgão.

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, conforme demonstrado abaixo:

Tabela 5.2.1 – Taxa de depreciação.

Contas Bens Móveis	Vida Útil em anos	Valor Residual	Taxa Anual
1.2.3.1.1.01.01 Aparelhos de Medição e Orientação	15	10%	6,67%
1.2.3.1.1.01.02 Aparelhos e Equipamentos de Comunicação	10	20%	10,00%
1.2.3.1.1.01.03 Equipam//Utensílios Médicos, Odonto, Lab e Hosp.	15	20%	6,67%
1.2.3.1.1.01.05 Equipamento de Proteção e Segurança	10	10%	10,00%
1.2.3.1.1.01.07 Máquinas e Equipamentos Energetico	10	10%	10,00%
1.2.3.1.1.01.08 Máquinas e Equipamentos Gráficos	15	10%	6,67%
1.2.3.1.1.01.09 Máquinas, Ferramentas e Utensílios	15	10%	6,67%
1.2.3.1.1.01.12 Equipamentos, Peças e Acessórios para Automóveis	5	10%	20,00%
1.2.3.1.1.01.18 Equipamentos de Manobras e Patrulhamento	20	10%	5,00%
1.2.3.1.1.01.21 Equipamentos Hidráulicos E Elétricos	10	10%	10,00%
1.2.3.1.1.01.25 Maquinas, Utensílios e Equipamentos Diversos	10	10%	10,00%
1.2.3.1.1.02.01 Equipamentos de Processamento de Dados	5	10%	20,00%
1.2.3.1.1.03.01 Aparelhos e Utensílios Domésticos	10	10%	10,00%
1.2.3.1.1.03.02 Maquinas e Utensílios de Escritório	10	10%	10,00%
1.2.3.1.1.03.03 Mobiliário em Geral	10	10%	10,00%
1.2.3.1.1.04.02 Coleções e Materiais Bibliográfico	10	0%	10,00%
1.2.3.1.1.04.05 Equipamentos para Áudio, Vídeo e Foto	10	10%	10,00%
1.2.3.1.1.05.01 Veículos em Geral	15	10%	6,67%
1.2.3.1.1.05.03 Veículos de Tração Mecânica	15	10%	6,67%
*1.2.3.1.1.05.05 Aeronaves	10	10%	10,00%
*1.2.3.1.1.05.06 Embarcações	10	10%	10,00%
1.2.3.1.1.99.09 Peças Não Incorporáveis a Imóveis	10	10%	10,00%

(*) Conforme item 6.4, da macrofunção 020330, as contas 12311.05.05 e 12311.05.06 não possuem valores estipulados porque são bens muito específicos, sendo assim, a definição da vida útil e valor residual ficará a critério dos órgãos que possuem tais bens. Esta forma, enquanto não é implementado integralmente o módulo Patrim do SIADS, relacionado a bens móveis, a Anvisa adotará as taxas conforme demonstrado no quadro acima.

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. Segundo as orientações constantes da macrofunção mencionada acima.

Os direitos, os títulos de créditos e as obrigações são mensurados ou avaliados pelo valor original, feita a conversão, quando em moeda estrangeira, à taxa de câmbio vigente na data do Balanço Patrimonial. Segundo as orientações constantes da macrofunção mencionada acima.

Destaca-se que a Anvisa iniciou em 2014 o registro de provisões de perdas para créditos tributários e não tributários, contudo no decorrer do exercício financeiro de 2015 ainda permaneceu dúvidas quanto aos registros no Siafi, visto a mudança do Plano de Contas e os roteiros do sistema, além da competência para o controle e evidenciação dos créditos em dívida ativa, se pela agência reguladora, ou se pela PGF. Somente ao final do exercício financeiro 2015, a Anvisa atualizou os valores registrados no Siafi, permanecendo ainda pendente o fornecimento do mapa de gerenciamento dos créditos a receber, visando a compatibilização do controle analítico, com o contábil.

Quanto a 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 das compras; enquanto que os bens móveis e imóveis, bem como intangíveis, pelo valor de aquisição ou pelo custo de produção ou de construção, deduzidos, respectivamente, da depreciação e amortização. E os procedimentos operacionais, são conforme o detalhado nas macrofunções mencionada acima.

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.

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 impactam diretamente nas demonstrações das variações patrimoniais e no patrimônio líquido, uma vez que passou a afetar o resultado patrimonial. Cabe destacar que, no aspecto qualitativo, no exercício financeiro de 2015, houve a continuidade do trabalho de levantamento, reavaliação e desfazimento de bens do órgão, oportunizando constante melhoria dos controles dos bens, na busca de aproximar o resultado patrimonial da realidade, ofertando ao demonstrativo contábil informações mais precisas e fidedignas. Ainda com relação ao exercício financeiro de 2015, o resultado patrimonial foi deficitário no montante de R\$ 76,4 milhões, oriundo em especial pelo registro de ajustes para perdas dos créditos a receber.

5.3. 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, 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, setorial esta que conta com 5 analistas administrativos do quadro efetivo da Agência, todos contadores e CRC Ativo, sendo delegado a um destes, o macroprocesso do gerenciamento dos custos, conforme Portaria nº 523/Anvisa, de 04/05/2015, Boletim de Serviço nº 28, de 04/05/2015.

Na estrutura no Sistema de Custos do Governo Federal, esta Seccional se vincula à Setorial de Custos do Ministério da Saúde, operacionalizada pela Coordenação de Monitoramento de Custos – CMC, do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento - DESID/SE/MS.

Identificação das subunidades administrativas da UPC das quais os custos são apurados:

Estão ainda incipientes as análises efetuadas, visto a busca dos níveis de profundidade adequados para se chegar a um modelo de mensuração de custos dos serviços desta Agência Reguladora.

As avaliações podem 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 até então 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, tal como Siape, Siafi e SIOP, para a geração de informações.

A partir do exercício de 2015, o SIC passou a ser um módulo integrante do Tesouro Gerencial, que de igual forma é um DW com extrações ampliadas dos sistemas estruturantes.

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.

Não há, 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 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, conforme extrações do Tesouro Gerencial, não permitindo um aprofundamento e correlação às linhas de serviços desta Agência Reguladora, nem mesmo das áreas organizacionais, visto a reestruturação do organograma em 05/2014 (Portaria Anvisa nº 650, de 29/05/2014), a qual, por oportuno, também informamos que foi revista em 07/2015 (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 29, de 21/07/2015, DOU nº 139, de 23/07/2015).

Segundo as diretrizes apresentadas pela Controladoria Geral da União, conforme Norma de Execução SFC/CGU nº 03, de 04/12/2015, bem como da Secretaria do Tesouro Nacional,

Orientação Normativa nº 01, de 17/12/2015 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 2014 e 2015, sendo que para o Ministério da Saúde (MS) não está previsto o Objeto do Programa executado pela Anvisa.

A seguir o demonstrativo dos objetivos selecionados ao MS, conforme Anexo IV, da Norma de Execução SFC/CGU nº 03, de 04/12/2015:

Tabela 5.3.1 - 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	Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde	713	Ministério da Saúde
		726	
		727	
		728	

Fonte: Anexo IV, da Norma de Execução SFC/CGU nº 03, de 04/12/2015.

O Objeto do Programa executado pela Anvisa é o 714 - Reduzir os riscos e agravos a saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.

5.4. Demonstrações Contábeis Exigidas pela Lei 4.320/64 e Notas Explicativas

5.4.1 Balanço Orçamentário (BO)

Tabela 5.4.1.1 - Balanço Orçamentário – Exercício 2015 – Anvisa –Anexo página 253.

Quanto às Receitas - Destaque para as Receitas Correntes, onde observa-se um aumento no montante de R\$121.580.355,95, oriundo principalmente das Receitas Tributárias de Taxas, que teve um excesso de arrecadação de R\$ 125.005.836,38, em virtude da atualização dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), conforme Portaria Interministerial nº 701, de 31/08/2015, publicada no DOU nº 168, de 02/09/2015 – Seção 1 – página 26. Ao final o acréscimo significou Receitas Realizadas de 32,47% superior a previsão inicial.

Tabela 5.4.1.2 - Receitas.

Receita				
Receitas Orçamentárias	Previsão Inicial	Previsão Atualizada	Receitas Realizadas	Saldo
Receitas Correntes	374.429.972,00	374.429.972,00	496.010.327,95	121.580.355,95
Receitas Tributárias	331.142.801,00	331.142.801,00	456.148.637,38	125.005.836,38
Impostos	-	-	-	-
Taxas	331.142.801,00	331.142.801,00	456.148.637,38	125.005.836,38

Fonte: Balanço Orçamentário, exercício financeiro 2015, em R\$.

Quanto ao Déficit/Superavit Orçamentário – O resultado apurado ao final do exercício que aponta saldo negativo, no confronto entre a soma de todas as receitas e de todas as despesas empenhadas, indicando que as receitas orçamentárias foram menores do que as despesas orçamentárias. No caso, o déficit foi de R\$ 182.717.191,37 (Receitas Realizadas de R\$ 496.010,327,95 – Despesas Empenhadas em R\$ 678.727.519,32).

Quanto a Economia/Excesso de Despesas – Segundo a Dotação Atualizada de R\$ 842.328.348,00 em relação a Despesas Empenhadas de R\$ 678.727.519,32, registra-se uma economia de R\$ 163.600.828,68, ou seja, resultado 19,42% positivo em relação a supracitada Dotação.

5.4.2 Balanço Financeiro (BF)

Tabela 5.4.2.1 - Balanço Financeiro – Exercício 2015 – Anvisa - Anexo página 257.

Composição do saldo das disponibilidades:

Do Caixa e Equivalente de Caixa, demonstrado no BF, no montante de R\$ 68.763.273,01, proveniente da conta contábil 111110206 - CTU - recursos da conta única aplicados, 111111903 - demais contas - caixa econômica federal, e 111122001 - limite de saque com vinculação de pgto.

O mencionado saldo do Caixa e Equivalentes de Caixa é composto dos recursos aplicados na conta única de R\$ 67.164.767,75 nas fontes: 0150025305, 0174025305, 0250002530, 0280362120, 6174025305, 6250025305 e 6280362120. Faz parte o valor de R\$ 80.843,10 depositados em demais contas – Caixa Econômica Federal, referente a cauções recebidas para garantia de contratos administrativos das UGE-253002, 253004, 253007, 253008, 253010, 253018, 253019, 253023 e 253024. Fechado pelo saldo na conta de Limite de Saque de R\$ 1.517.662,16, sendo o valor de R\$ 740.257,70 da UGE-253002 e o restante de R\$ 777.404,46, referente às demais UGE do órgão.

Valores significativos na execução dos restos a pagar:

Dos restos a pagar não processados executado no Órgão, R\$ 24,5 milhões demonstrado no BF e conforme conta contábil 631.40.00.00 – RP Não Processados Pago, sendo que 92,8% foi pela Unidade Gestora Executora (UGE) – 253002, ou seja, R\$ 22,7 milhões, sendo que nesta 46,9 % realizado por quatro CNPJ, conforme segue:

- R\$ 5.643.461,17, ao CNPJ-42.563.692/0001-26, classificação orçamentária 33903979 – Serviço de Apoio Administrativo, Técnico e Operacional;
- R\$ 2.349.126,60, ao CNPJ-38.056.404/0001-70, classificação orçamentária 33903908 – Manutenção de Software;
- R\$ 1.880.784,00, ao CNPJ-04.989.440/0001-74, classificação orçamentária 44903993 – Aquisição de Software;
- R\$ 810.920,00, ao CNPJ-06197492/0001-33, classificação orçamentária 33903501 – Assessoria e Consultoria Técnica ou Jurídica.

Em relação aos restos a pagar processados executado no Órgão, R\$ 6.195,15, demonstrado na conta contábil 632.20.00.00 – RP Processados Pagos, tendo sido para apenas os dois CNPJ, em duas UGE:

- 81,3% pela UGE-253012, ou seja, R\$ 5.041,00, ao CNPJ-12313874/0001-88, classificação orçamentária 33903701 – Apoio Administrativo, Técnicos e Operacional.

O restante pela UGE-253019, ou seja, R\$ 1.153,95, ao CNPJ-24464539/0001-60, classificação orçamentária 33903016 – Material de Expediente e 21 – Material de Copia e Cozinha.

Valores significativos de retenções:

Em relação as retenções mais significativas de DARF, ao longo do exercício financeiro, temos:

Tabela 5.4.2.2 – Lista das as retenções mais significativas de DARF.

CNPJ ou UG	Natureza Orçamentária	Valor Retido (R\$)
- 17312597000102 - 253002	319113-03 - Contribuição Patronal para o RPPS	68.875.760,98
- 03437606000187	339039-10 - Locação de Imóveis	1.205.359,71
- 73663114000195	339039-79 - Serviço de Apoio Administrativo, Técnico e Operacional	746.707,63
- 04989440000174	449039-93 - Aquisição de <i>Software</i> 339039-48 - Serviço de Seleção e Treinamento 339039-57 - Serviços Técnicos Profissionais de TI	192.953,05
- 92232081000173	339039-11 - Locação de <i>Softwares</i>	182.950,98
- 00710799000100	449039-93 - Aquisição de <i>Software</i>	116.234,98
TOTAL		71.319.967,33

Nota: A retenção no CNPJ-17312597000102 foi equivocada, tendo sido as subsequentes na UG da Anvisa.

Fonte: CCONT/ GGGAF.

Quanto às retenções mais significativas de GPS, ao longo do exercício financeiro, temos:

Tabela 5.4.2.3 – Lista das retenções mais significativas de GPS.

CNPJ	Natureza Orçamentária	Valor Retido (R\$)
- 37077716000105	339037-07 - Serviços de Brigada de Incêndio. 339037-03 - Vigilância Ostensiva.	746.476,80
- 03112386000111	319011-01 - Vencimentos e Salários. 319113-02 - Contribuições Previdenciárias – INSS. 319011-31 - Gratificação por Exercício de Cargo Efetivo. 319003-01 - Pensões Civis. 319001-01 - Proventos - Pessoal Civil.	539.998,52
- 04356735000103	339037-01 - Apoio Administrativo, Técnico e Operacional.	454.754,67
- 09611589000139	339037-01 - Apoio Administrativo, Técnico E Operacional.	336.439,20
- 73663114000195	339039-79 - Serv. de Apoio Admin.,Ttécnico e Operacional	276.558,37
- 07213179000104	339037-02 – Limpeza e Conservação	211.223,39
TOTAL		2.565.450,95

Fonte: CCONT/ GGGAF.

5.4.3 Balanço Patrimonial (BP)

Tabela 5.4.3.1 - Balanço Patrimonial – Exercício 2015 – Anvisa - Anexo página 259.

Quanto ao Imobilizado e intangível:

O Imobilizado de R\$54.2 milhões, composto em especial por Bens Móveis R\$ 42.031.271,80, saldo ajustado com a redução sofrida pela depreciação lançado no exercício financeiro de R\$ 22.496.669,93; Bens Imóveis por R\$ 12.232.379,86, saldo resultante do desgaste registrado de R\$ 466.862,97.

O Intangível de R\$ 4.588.871,70, composto unicamente por *Software*, saldo resultante do ajuste das amortizações no exercício financeiro, no montante de R\$ 7.882.443,90.

Quanto aos Estoques:

O saldo final existente de R\$ 1.278.503,17, refere-se ao Almoxarifado, composto praticamente dos Materiais de Consumo, com saldo no encerramento do exercício financeiro de R\$ 1.278.396,52 e o restante de Materiais de Consumo em Trânsito, no valor de R\$ 106,65.

Provisões:

O saldo final no exercício financeiro das Provisões de Curto Prazo é oriundo da Provisão para Indenizações Trabalhistas, no montante de R\$ 38.449,06.

Perdas Estimadas:

As perdas estimadas e significativas no exercício financeiro foram as referentes aos Créditos a Receber, compostas pelos Ajustes para Perdas em Créditos Tributários de Curto Prazo, no montante de R\$ 102.878,00 - conta contábil – 112910100. Já o apresentado nos Ajustes para Perdas em Créditos de Longo Prazo, no montante de R\$ 95.108.580,93, foi oriundo dos registros em Ajustes de Perdas de Créditos Tributários – conta contábil – 121119901 com R\$ 2.120,99 e o saldo restante em Ajustes Perdas de Dívida Ativa Não Tributária – conta contábil - 121119906.

5.4.4 Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP)

Tabela 5.4.4.1 - Demonstração das Variações Patrimoniais – Exercício 2015 – Anvisa - Anexo página 263.

Reavaliação e Teste de Recuperabilidade de Ativos

Nas Variações Aumentativas:

O valor demonstrado em Reavaliação de Ativos, Valorização e Ganhos c/Ativos, nas Variações Patrimoniais Aumentativas, de R\$ 785.871,27 tem como origem mais significativa, a reavaliação de imóveis das UGE-253014 no valor de R\$ 429.469,00, UGE- 253016 no valor de R\$ 234.596,82 e UGE-253029 no valor de R\$ 112.149,68.

Quanto aos R\$ 20.290.316,06 apresentados em Ganhos com Desincorporação de Passivos, contabilizados na conta contábil – 464000000 – Ganhos com a Desincorporação de Passível, estes tiveram origem relevante do registro pela UG-250088/00001 (SPO-Coord.-Geral de Orçamento e

Finanças), com a Nota de Lançamento (2015NL000248), no valor de R\$ 19.222.602,80 de ajuste de Diferido, atendendo solicitação da UGE-253002. O valor restante de R\$ 324.837,65 teve origem mais significativo nas UGE-253007, 253010, 253025, 253028 e 253029, sendo a maioria de Anulação de Empenhos, Reclassificações visto novo Plano de Contas Aplicado ao Setor Público (PCASP), e Regularizações de Amortização e Depreciação.

Perdas estimadas

Nas Variações Aumentativas:

Do saldo em Reversão de Provisões e Ajustes para Perdas de R\$ 14.877.755,50, sendo mais relevante os registros da UGE-253002, conta contábil – 497210100 – Reversão de Ajuste de Perdas, que referem-se a ajustes de créditos não tributário no curto prazo. O saldo restante de R\$ 181.092,11 também da UGE-253002, conta contábil – 497240100 – Reversão de Ajuste de Perdas, trata dos créditos a receber não tributário no longo prazo.

Quanto a Diversas Variações Patrimoniais Aumentativas de R\$ 50.509.337,83, os mais significativos são os saldos oriundos da UGE-253002, referentes Multas Administrativas – conta contábil 4995000000 com R\$ 26.915.354,41; Indenizações e Restituições – conta contábil 499600000 com R\$ 5.389.859,97; e Dívida Ativa Não Tributária – conta contábil 499910600 com R\$ 18.196.689,84.

Nas Variações Diminutivas:

Dos R\$ 103.306.481,75 em Reavaliação, Redução a Valor Recuperável e Ajustes p/ Perdas, o mais significativo trata de Ajustes p/ Perdas no montante de R\$ 95.106.459,94 proveniente de Ajuste para Perdas em Dívida Ativa Não Tributária, demonstrada na conta contábil - 361710600; R\$ 8.126.350,88 de Ajuste para Perdas de Demais Créditos a Receber, conta contábil - 361719800.

Transferências recebidas / concedidas

Transferências Recebidas:

O montante demonstrado em Transferências Intragovernamentais Recebidas – conta contábil - 451000000, no valor de R\$ 741.634.244,91; o mais significativo são R\$ 724.5 milhões que trata dos repasses da SPO-Coord.-Geral de Orç. E finanças (250088/0001); R\$ 11.3 milhões saldo dos Sub-Repasso Recebido – conta contábil - 451120300, às UGE da Anvisa; Dentro os R\$ 5.6 milhões de saldo na Transferências Recebidas Indep. Exec. Orçamentária, o mais significativo são R\$ 3.5 milhões em Movimentações de Saldos Patrimoniais, ocorrida na UGE-253002 sendo de descontos, retenções e restituições de arrecadação, na sequencia o saldo de R\$ 1.7 milhões em Demais Transferências Recebidas, registrado apenas na UGE-253002, recebido da SPO-Coord.-Geral de Orç. e Finanças (250088/0001) para restituição de receita.

Transferências Concedidas:

Destaque para as Transferências Intragovernamentais Concedidas – conta contábil - 351000000, no montante de R\$ 579.888.925,81; composto de R\$ 78.4 milhões em Repasse Concedido, sendo o mais significativo os repasses em atendimento a Portaria GM/MS nº 59, de 02/02/2015, dos recursos federais do componente de Vigilância Sanitária do bloco de financiamento de Vigilância em Saúde, demais referente a Termo de Cooperação e de Execução Descentralizada, outros da

Portaria GM/MS nº 1994, de 04/12/2015 repasse aos estados e municípios afetados pelo rompimento/collapse de barragem de mineração com o derramamento de rejeitos na bacia do Rio Doce e finalmente a Portaria GM/MS nº 1990, de 04/12/2015 incentivo a estados, DF e municípios para fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária relacionadas aos Jogos Olímpicos e Paralímpicos Rio/2016; R\$ 11.3 milhões de saldo em Sub-Repasse Concedido, valores às UGE da Anvisa; E o mais relevante de R\$ 489.6 milhões registrado em Movimento de Saldos Patrimoniais, corresponde a arrecadação e restituições de taxas.

Quanto as Transferências Intergovernamentais – conta contábil - 352000000, de R\$ 1.746.171,76, sendo o mais relevante o registrado na conta contábil – 352340100 – Transferências Voluntárias – Inter OFSS, no valor de R\$ 1.5 milhões, referente regularização de Convênios; O saldo restante de R\$ 192.8 mil registrado na conta contábil – 352310100 – Transferências Voluntárias, referente regularização de Contrato de Repasse. Essas regularizações são referentes baixas de valores registrados na conta 1.1.3.1.1.04.00 – Adiantamentos de Transferências Voluntárias, tendo em vista as parcelas aprovadas.

5.4.5 Demonstração dos Fluxos de Caixa (DFC)

Tabela 5.4.5.1 - Demonstração dos Fluxos de Caixa – Exercício 2015 – Anvisa - Anexo página 266.

Aquisição/alienação de bens, desde que significativas:

Nas atividades de investimentos, na aquisição de ativo não circulante apresentada de R\$ 2.723.791,45; R\$ 2.112.215,02, foi composto por aquisições de restos a pagar não processado com material permanente R\$ 1.476.430,34 (UGE- 253002, 253007, 253008, 253010, 253011, 253012, 253015, 253016, 253017, 253018, 253019, 253021, 253026 e 253028), obras e instalações R\$ 635.784,68 (UGE- 253014, 253023, 253028); e R\$ 611.576,43 composto por aquisições de material permanente do exercício R\$ 516.523,33 (UGE- 253002, 253006, 253007, 253009, 253012, 253014, 253017, 253020, 253023, 253027 e 253029), de obras e instalações R\$ 95.053,10 (UGE- 253012, 253014).

Demais desembolsos de investimento no montante apresentando de R\$ 3.770.612,35; R\$ 1.811.096,92 referente despesas de capital do exercício, da UGE-253002 e o mais relevante R\$ 1.959.515,43 de aquisição de material permanente com restos a pagar não processados.

6. ÁREAS ESPECIAIS DA GESTÃO

6.1. Gestão de Pessoas

6.1.1 Estrutura de Pessoal da Unidade

Quadro 6.1.1.1 – 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)	2064	2039	37	87
1.1. Membros de poder e agentes políticos	-	-	-	-
1.2. Servidores de Carreira (1.2.1+1.2.2+1.2.3+1.2.4)	2064	2039	37	87
1.2.1. Servidores de carreira vinculada ao órgão	2024	1980	29	75
1.2.2. Servidores de carreira em exercício descentralizado	40	16	3	3
1.2.3. Servidores de carreira em exercício provisório	-	1	0	1
1.2.4. Servidores requisitados de outros órgãos e esferas	-	42	5	8
2. Servidores com Contratos Temporários	0	0	0	0
3. Servidores sem Vínculo com a Administração Pública	-	17	5	5
4. Total de Servidores (1+2+3)	2064	2056	42	92

Fonte: Siape.

Quadro 6.1.1.2 – Distribuição da Lotação Efetiva.

Tipologias dos Cargos	Lotação Efetiva	
	Área Meio	Área Fim
1. Servidores de Carreira (1.1)	384	1655
1.1. Servidores de Carreira (1.1.2+1.1.3+1.1.4+1.1.5)	384	1655
1.1.2. Servidores de carreira vinculada ao órgão	359	1621
1.1.3. Servidores de carreira em exercício descentralizado	14	2
1.1.4. Servidores de carreira em exercício provisório	0	1
1.1.5. Servidores requisitados de outros órgãos e esferas	11	31
2. Servidores com Contratos Temporários	0	0
3. Servidores sem Vínculo com a Administração Pública	11	6
4. Total de Servidores (1+2+3)	395	1661

Fonte: GGPES.

Quadro 6.1.1.3 – 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	464	434	157	91
1.1. Cargos Natureza Especial	5	5	1	2
1.2. Grupo Direção e Assessoramento Superior	459	429	156	89
1.2.1. Servidores de Carreira Vinculada ao Órgão	425	395	136	70
1.2.2. Servidores de Carreira em Exercício Descentralizado	3	3	3	0
1.2.3. Servidores de Outros Órgãos e Esferas	15	15	9	8
1.2.4. Sem Vínculo	16	16	8	11
1.2.5. Aposentados	0	0	0	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)	464	434	157	91

Fonte: Siape

Em 2015 ingressaram sete Analistas Administrativos e três Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária para suprir vagas não providas em 2014 e decorrentes de vacâncias. Houve também a autorização do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para a nomeação de 27 técnicos administrativos, sendo que destes somente 18 tomaram posse e entraram em exercício, com a finalidade de suprir vacâncias. Contudo, ainda existe grande demanda de força de trabalho por parte das unidades organizacionais da Anvisa.

A Gerência Geral de Gestão de Pessoas teve sob sua responsabilidade a meta institucional, relativa ao ciclo de avaliação 2014-2015, de dimensionar a força de trabalho das unidades organizacionais localizadas na sede da Anvisa para constatar a real necessidade de alocação de servidores por unidade organizacional, em termos quantitativos e qualitativos. A consultoria para essa finalidade foi contratada, tendo sido entregues três relatórios parciais. O projeto tem previsão de encerramento em junho de 2016.

Quanto aos cargos em comissão, verifica-se que do total de 434 cargos em comissão providos, 395 estão ocupados por servidores pertencentes aos Quadros de Pessoal da Anvisa, 15 estão ocupados por servidores públicos requisitados de outros Órgãos da Administração Pública Federal e 16 estão ocupados por profissionais sem vínculo efetivo com o serviço público.

Com relação à distribuição da força de trabalho, do total de 2.056 servidores que compõe a força de trabalho da Anvisa, 80% estão lotados em unidades finalísticas e 20% lotados em unidades de gestão.

A Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal. O Quadro Efetivo, criado pela Lei nº 10.871/2004, é composto por servidores que ingressaram no serviço público a partir de 2005. O Quadro Específico, criado pela Lei 10.882/2004, por sua vez, é composto por servidores oriundos da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária que se encontram quase em sua totalidade em condições de aposentadoria integral. Hoje as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, localizadas nas unidades federadas, são integradas, maciçamente, por servidores do Quadro Específico, que representam quase a metade da atual força de trabalho da Anvisa. À medida

que são concedidas as aposentadorias aos servidores do Quadro Específico, os cargos são extintos por força de lei, fato este que contribui significativamente para a redução do quadro de servidores, uma vez que não há a criação de novas vagas de forma proporcional. A Anvisa, sistematicamente, tem reportado ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão a situação acima relatada.

6.1.2 Capacitação e Qualificação da Força de Trabalho

O Plano de Capacitação da Anvisa de 2015 dividiu-se em eventos corporativos, (planejados e oferecidos pela Agência sobre temas transversais ou de interesse de diversas unidades organizacionais), eventos setoriais (demandados por uma unidade organizacional para serem oferecidos em turma fechada) e eventos individuais (participação de servidores em eventos de curta ou média duração oferecidos pelo mercado). Os eventos corporativos dividiram-se nas seguintes categorias:

- Programas:
 - Programa Expressar-se Melhor.
 - Programa de Pós-Graduação.
 - Programa de Idiomas.
 - Programa de Desenvolvimento Gerencial.
 - Programa de Formação Aplicada.
- Eventos de capacitação corporativos:
 - Eventos de capacitação relacionados às áreas finalísticas.
 - Eventos de capacitação relacionados à gestão.

No que se refere ao cotejo entre a qualificação já presente e as competências necessárias ao desenvolvimento das atividades, cabe destacar que o modelo de Gestão por Competências ainda não foi aplicado definitivamente na Anvisa. Em 2015, entretanto, ocorreu o início do mapeamento das competências técnicas de todas as áreas da Agência, processo este que, quando concluído, permitirá a identificação da lacuna entre as competências existentes e as ideais, sendo assim possível estabelecer com precisão as necessidades de qualificação e capacitação da força de trabalho.

Enquanto o modelo de Gestão por Competências não é implantando na Anvisa, têm-se buscado saídas que identifiquem as principais necessidades de qualificação e capacitação dos servidores. No mês de outubro do 2014, por exemplo, foi realizada uma oficina com representantes de todas as superintendências e das áreas de assessoramento transversal da Agência. Esta oficina contou com três encontros, durante os quais houve relatos de todos os gestores da Anvisa no que diz respeito às necessidades de qualificação e capacitação dos servidores a eles subordinados. O objetivo da oficina foi o de nortear a elaboração do Plano Anual de Capacitação da Anvisa para o ano de 2015.

Um dos documentos que auxiliou os trabalhos da oficina foi uma proposta de linhas de pesquisa elaborada com base na análise da Agenda de Linhas de Pesquisas Prioritárias e dos demais Instrumentos de Gestão da Anvisa. Na oficina analisou-se a relação das linhas selecionadas com os Instrumentos de Gestão e sua relevância para a diminuição de lacunas de conhecimento em seus temas específicos. Novas linhas não previstas na Agenda foram apresentadas durante a discussão. Assim, chegou-se a uma relação definitiva de linhas prioritárias de pesquisa que nortearam a análise e priorização das solicitações de cursos de pós-graduação para o ano de 2015.

No que diz respeito à decisão de quais cursos corporativos seriam oferecidos em 2015, manteve-se a lógica aplicada à escolha dos cursos de 2014. Foi apresentada, na oficina supracitada, a contextualização do cenário da capacitação corporativa aos participantes. Para se estabelecer os cursos corporativos para 2015, foi realizado Levantamento de Necessidades de Treinamento (LNT)

junto às unidades organizacionais da Anvisa, em outubro de 2014. Os temas foram aprovados pela Diretoria Colegiada e incluídos no Plano de Capacitação de 2015, junto com as demais atividades já estabelecidas no Plano (programas e capacitações setoriais e individuais). Foram incluídos no plano 11 (onze) cursos corporativos.

Finalmente, cabe apresentar a relação de cursos ofertados no exercício de 2015. Os cursos corporativos realizados encontram-se na tabela 6.1.2.1. As inscrições para estes eventos se deram por ordem cronológica de recebimento, sendo o público-alvo os servidores da Anvisa como um todo:

Tabela 6.1.2.1 – Cursos Corporativos Realizados em 2015.

	Capacitação	Turmas	Servidores Capacitados
Áreas Finalísticas	Curso Capacitação Investigação e Resposta a Eventos de Saúde (CBRES)	1	20
	Nanotecnologia	1	26
	Curso de Indicadores e Avaliação de Desempenho na Saúde	1	20
Áreas de Gestão	Curso Avançado de Licitações – Módulos I e II	1	29
	Elaboração de TR e Fiscalização de Contratos	2	60
	Palestra sobre Diversidade nas Organizações	1	130
Programa Expressar-se Melhor	Redação Argumentativa	2	50
	Redação de Normas	2	55
	Oratória	2	23
Total Geral		13	413

Fonte: GGPES.

Os cursos setoriais (demandados por uma unidade organizacional para serem oferecidos em turma fechada) ofertados encontram-se relacionados na tabela 6.1.2.2:

Tabela 6.1.2.2 – Cursos Setoriais Ofertados em 2015.

Capacitação	Servidores Capacitados
Workshop de Insumo Farmacêutico Ativo	30
Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes – ABNT NBR ISO 31000:2009	30
Curso Avançado de Negociações Internacionais	16
Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes – ABNT NBR ISO 31000:2009 – Técnicas de Avaliação de Riscos	30
Aplicação e Gerenciamento de Risco a Produtos para a Saúde	30
Curso FORMSUS para servidores da GGCIP	15
Curso sobre Estudos de Estabilidade e Validação da Cadeia de Transporte de Produtos Biológicos (vacinas, biotecnológicos)	16
Total	167

Fonte: GGPES.

Com base no Planejamento Estratégico 2010–2020 foi estabelecido um objetivo estratégico que está relacionado à atuação da área de desenvolvimento de pessoas. Vale ressaltar que a execução das ações que garantirão o atingimento do objetivo está prevista em iniciativa estratégica específica conforme detalhamento apresentado nas tabelas 6.1.2.3 e 6.1.2.4:

Tabela 6.1.2.3 – Indicadores Gerenciais sobre Recursos Humanos.

Objetivo Estratégico	Instrumento de Gestão	Iniciativa	Indicador	Resultados
Implementar um programa de capacitação e desenvolvimento dos servidores em padrões similares com referenciais comparativos	Planejamento Estratégico	Implementação do Modelo de Gestão de Pessoas por Competências	Número de capacitações realizadas com base no modelo de gestão por competências	Este indicador ainda não pode ser mensurado, uma vez que o modelo de gestão por competências está em fase de finalização do mapeamento e ainda não foi implantado.
			Número anual de horas de capacitação por servidor	2010: 54h/servidor 2011: 42,5h/servidor 2012: 29,3h/servidor 2013: 48h/servidor 2014: 42h/servidor 2015: 30,2/servidor
		Nível de titulação dos servidores	Quadro abaixo	

Fonte: GGPES.

Tabela 6.1.2.4 – Nível de Titulação dos Servidores.

Ano	Quant. Especialização	Quant. Mestrado	Quant. Doutorado	Quant. Pós Doutorado	Quantidade Total
2011	554	173	31	0	758
2012	674	182	31	0	887
2013	674	211	33	1	919
2014	690	223	36	1	950
2015	700	239	39	2	980

Fonte: GGPES

Ainda não há um modelo estabelecido para a criação e análise de indicadores relacionados ao desenvolvimento de pessoas na Anvisa. Espera-se que com a implantação da gestão de pessoas por competências passe-se a ter a coleta sistemática de dados que alimentará a decisão gerencial acerca das ações de desenvolvimento que deverão ser realizadas. Não obstante, em 2015 foi iniciado o processo de mapeamento de competências das unidades organizacionais da Anvisa, com previsão de conclusão em 2017. Após a finalização do trabalho, a implantação do modelo poderá ser efetiva em toda a Agência.

6.1.3 Eventuais Irregularidades Relacionadas a Pessoal

Desde 24 de junho de 2009, a antiga Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU), atual Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), motivada pela Comissão de Ética, com base nos artigos 12 e 13 do Código de Ética da Anvisa, disponibilizou na intranet o Formulário de Declaração de Acumulação de Cargos Públicos, Outros Vínculos Externos e Grau de Parentesco entre servidores da Anvisa, que deveria ser preenchido e assinado por todos os servidores e gestores da Agência, com prazo máximo de entrega sendo 30 de julho de 2009.

Desde então, em todas as posses de servidores na Anvisa, sendo eles ocupantes de cargo efetivo ou apenas comissionado, é solicitado ao empossado que assine a Declaração de Acumulação de Cargos Públicos, Outros Vínculos Externos e Grau de Parentesco. Observa-se no formulário que consta a opção na qual o servidor se diz ciente de comunicar, imediatamente, à GGPES, toda e qualquer

alteração da situação grafada nos dados informados. A partir da assinatura da referida declaração torna-se responsabilidade do servidor comunicar à GGPES o surgimento de novo vínculo funcional. O referido procedimento foi alvo de Auditoria da Controladoria Geral da União (CGU), a qual assim se manifestou no Relatório de Auditoria Anual de Contas - Processo: 25351.127980/2014-53:

Análise do Controle Interno:

Da análise da manifestação do Gestor, considerando os controles exercidos, observa-se que o procedimento adotado pela Anvisa torna responsabilidade do servidor comunicar à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) o surgimento de novo vínculo funcional.

Uma vez constatada a acumulação de cargos, são adotadas as seguintes providências, conforme o caso:

- Servidores com acumulação lícita: é encaminhado memorando para o segundo órgão, a fim de comprovar a compatibilidade de horários.
- Servidores com acumulação ilícita: é encaminhado o termo de opção do cargo, solicitando que um dos vínculos seja escolhido. Caso o servidor não faça a opção, encaminha-se o processo para a Corregedoria da Anvisa, para análise disciplinar.

6.1.3.1. Terceirização Irregular de Cargos

Todos os terceirizados de serviços administrativos exercem atividades que não são contempladas em nenhum dos cargos do plano de cargos da Anvisa. Apesar de não haver relação entre as atividades exercidas, por força de Termo de Ajuste de Conduta (TAC), firmado com o Ministério Público do Trabalho, resta extinguir 105 postos de Assistentes Administrativos, cujo cumprimento depende de autorização de concurso para 93 vagas de Técnico Administrativo, por parte do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

6.1.4 Demonstrativo das Despesas com Pessoal

Quadro 6.1.4.1 – Despesas de 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
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
	2014	274.237.510,59	8.359.003,74	25.314.519,10	20.344.495,25	9.197.844,59	10.344.420,32	855.024,50	1.384.723,65	30.828,67	350.068.370,41
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
	2014	0,00	499.091,50	121.613,68	9.730,44	0,00	8.047,97	9.382,21	0,00	0,00	647.865,80
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
	2014	0,00	3.151.154,32	197.805,74	90.576,11	134.280,00	30.064,53	2.236,67	0,00	0,00	3.606.117,37
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
	2014	4.979.802,57	0,00	448.478,69	252.568,07	143.232,00	132.357,79	0,00	30.116,63	0,00	5.986.555,75
Servidores com contrato temporário											
Exercícios	2015	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Fonte: GGPES.

6.1.5 Informações sobre os Controles para Mitigar Riscos Relacionados a Pessoal

Um dos grandes riscos existentes na execução das atividades da área de gestão de pessoas refere-se à confiabilidade dos dados e, consequentemente, das respostas dadas pela área. A área trabalha com sistemas informatizados de origem externa, que não atendem as suas demandas específicas de trabalho. Os controles dos processos do setor são realizados em planilhas *Excel*, que são acessadas por diferentes pessoas e estão sujeitas à perda de informações e inconsistência de dados, além de não permitir que a área dê respostas ágeis às demandas que recebe.

Com o objetivo de minimizar os riscos de erros, a área trabalhou na contratação de um sistema específico para o auxílio da implantação e aplicação do modelo de Gestão por Competências, bem como para os demais processos de trabalho da área, em 2015. Entretanto, o processo de contratação de um sistema de gestão de pessoas, que atenderia a todos os processos de trabalho, não teve êxito. Ao final de 2015 estabeleceu-se nova estratégia para o desenvolvimento do sistema, por meio de desenvolvimento interno.

Pode-se citar também a quantidade reduzida de servidores da área de gestão de pessoas, sendo que a área atende a um público de pouco mais de 2.000 (dois mil) servidores. Tal questão confere um certo nível de vulnerabilidade à execução dos processos de gestão de pessoas, uma vez que a falta de um servidor efetivamente causa impactos negativos no dia a dia da área.

6.1.6 Contratação de Pessoal de Apoio e de Estagiários

6.1.6.1. Contratação de Pessoal de Apoio

Quadro 6.1.6.1.1 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Anvisa Sede.

Unidade Contratante						
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	S	A
2014	Prestação de Serviços de Apoio Administrativo	GVP Consultoria e Produção de Eventos	28/11/2014	28/11/2016	M	A
2013	Prestação de Serviços de Técnico em Secretariado	Instituto Brasileiro de Políticas Públicas	10/5/2013	27/9/2016	M	A

Observações: Não há.

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: GGPES.

Quadro 6.1.6.1.2 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade –

6.1.6.2. Contratação de Estagiários

A contratação de estagiários na Anvisa é realizada por meio do agente de integração Centro de Integração Empresa-Escola (CIEE). Assim, fica a cargo do agente de integração o recrutamento, a pré-seleção, a verificação dos requisitos para a vaga e a elaboração dos documentos necessários. A seleção final fica por conta do servidor da área onde está localizada a vaga, que ficará designado como supervisor do estagiário. As oportunidades de estágio disponibilizadas são para estudantes de nível médio e superior de diversas graduações, especialmente de farmácia e de outras áreas relacionadas à saúde.

A política está amparada na Orientação Normativa nº 4/2014/SEGEPE/MP, que estabelece as regras para contratação e os limites dos quantitativos de oportunidades de estágio a serem disponibilizados, dentre outras regras. Essa Orientação Normativa vincula a todos os órgãos e entidades da Administração Pública Federal. Outra questão que também é deliberada pela SEGEPE/MP é o valor das bolsas de estágio e o valor de auxílio-transporte. Como os valores atuais estão abaixo dos praticados em órgãos vinculados a outros poderes, a Anvisa tem enfrentado dificuldades na retenção dos estudantes, o que ocasiona alta rotatividade.

Tabela 6.1.6.2.1 – Custos com estagiários.

	jan/ 15	fev/ 15	mar/ 15	abr/ 15	mai/ 15	jun/ 15	jul/ 15	ago/ 15	set/ 15	out/ 15	nov/ 15	dez/ 15	Custo Folha de Pagamento
NS	200	214	216	239	237	241	241	249	258	255	257	246	1.797.709,22
NM	73	82	80	97	104	107	116	122	124	123	122	125	475.817,94
Total	273	296	296	336	341	348	357	371	382	378	379	371	2.273.527,16

Fonte: DW Portal SIAPEnet

Obs: Além do custo da folha de pagamento há o custo com o Agente de Integração no valor mensal de R\$ 27,40 por estagiário.

6.1.7 Contratações de Consultores para Projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais

O Prodoc - *Project Document BRA 10/008* – “Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde” é um projeto de cooperação firmado entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e 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 Prodoc BRA 10/008 se concretiza com “subprojetos” demandados pela Anvisa e formalizados entre o PNUD e as instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos, por meio de cartas-acordo ou contratação direta.

Para o monitoramento e acompanhamento desses “subprojetos” no ano de 2015 foram selecionadas e contratadas duas consultoras, tendo em vista a quantidade de subprojetos demandados por meio do Prodoc BRA 10/008. O trabalho de consultoria foi contratado para o alcance dos seguintes objetivos:

- Apoiar a execução dos projetos técnicos do Prodoc BRA/10/008.
- Realizar análise crítica de termos de referência de projetos técnicos.

- Apoiar ao processos de aprovação e elaboração de projetos técnicos.
- Elaborar relatórios técnicos sobre a execução física e orçamentário-financeira dos projetos técnicos.
- Acompanhar e controlar a execução do cronograma físico-financeiro dos projetos técnicos.

As duas consultoras contratadas (Ana Virgínia Cardoso e Lúcia Helena Gimenez Armesto) foram selecionadas por meio de processo seletivo de análise de currículo e entrevista realizada pela equipe responsável por coordenar os projetos de cooperação técnica internacional da Anvisa, em consonância com os editais publicados em 2014. Tendo em vista os objetivos da consultoria especificados acima, foram levadas em consideração a formação e experiências profissionais em trabalhos de monitoramento, acompanhamento e avaliação de projetos e a capacidade de elaboração de relatórios técnicos.

A consultora Ana Virgínia Cardoso, conforme contratado com o PNUD, entregou os sete produtos listados na tabela abaixo, que custaram um total de R\$ 108.000,00 (cento e oito mil reais).

Tabela 6.1.7.1 – Produtos Entregues pela Consultora Ana Virgínia Cardoso.

Produto	Previsão de entrega no Termo de Referência a partir da vigência	Data de Entrega	Data do Parecer Técnico (aceite)	Valor Pago
P1 - Relatório analítico contendo os projetos formulados e propostos até 30/06/2014	1 mês e 15 dias	09/10/14	09/10/14	R\$ 10.908,00
P2 - Relatório técnico parcial contendo a análise dos projetos técnicos apresentados no período	3 meses	14/10/14	14/10/14	R\$ 21.060,00
P3 - Relatório de acompanhamento da execução e qualidade dos projetos técnicos em andamento relativos ao 1º semestre de 2014	4 meses e 15 dias	10/12/14	10/12/14	R\$ 13.284,00
P4 - Relatório analítico contendo os projetos técnicos formulados e propostos até 30/10/2014	6 meses	18/02/15	18/02/15	R\$ 10.908,00
P5 - Relatório técnico parcial contendo a análise crítica dos projetos técnicos apresentados no período, além de perspectivas e sugestões de acompanhamento	7 meses e 15 dias	06/04/15	06/04/15	R\$ 21.708,00
P6 - Relatório de acompanhamento de execução e qualidade dos projetos técnicos em andamento relativos ao 2º semestre de 2014	9 meses	05/06/15	05/06/15	R\$ 10.800,00
P7 - Relatório final contendo: (i) os instrumentos legais gerados pelas análises críticas; e (ii) síntese da execução, com identificação de interfaces, avaliação de qualidade e recomendações relativas ao exercício de 2014	12 meses	04/08/15	04/08/15	R\$ 19.332,00

Fonte: Sistema Atlas/PNUD.

A segunda consultora contratada, Lucia Helena Gimenez Armesto, entregou à Anvisa dez produtos especificados abaixo, que custaram R\$ 162.000,00 (cento e sessenta e dois mil reais).

Tabela 6.1.7.2 – Produtos Entregues pela Consultora Lucia Helena Gimenez Armesto.

Produto	Previsão de entrega no Termo de Referência a partir da vigência	Data de entrega	Data do parecer técnico (aceite)	Valor Pago
P1 - Relatório analítico contendo as adequações necessárias aos projetos técnicos propostos até 20 dias antes da entrega do produto	1 mês e 15 dias	01/10/14	08/10/14	R\$ 11.340,00
P2 - Relatório técnico parcial contendo a análise crítica dos documentos relativos aos projetos técnicos apresentados 20 dias antes da entrega do produto	3 meses	03/12/14	10/12/14	R\$ 19.440,00
P3 - Relatório de acompanhamento da execução físico-financeira dos projetos técnicos em andamento relativos ao 1º semestre de 2014	4 meses e 15 dias	03/03/15	10/03/15	R\$ 11.340,00
P4 - Relatório analítico contendo as adequações necessárias aos projetos técnicos propostos até 20 dias antes da entrega do produto	6 meses	26/03/15	02/04/15	R\$ 12.960,00
P5 - Relatório técnico parcial contendo a análise crítica dos documentos relativos aos projetos técnicos apresentados até 20 dias antes da entrega do produto	7 meses e 15 dias	11/05/15	21/05/15	R\$ 19.440,00
P6 - Relatório de acompanhamento da execução físico-financeira dos projetos técnicos em andamento relativos ao 2º semestre de 2014	9 meses	26/06/15	01/07/15	R\$ 11.340,00
P7 - Relatório analítico contendo as adequações necessárias aos projetos técnicos propostos até 20 dias antes da entrega do produto	10 meses e 15 dias	10/08/15	17/08/15	R\$ 12.960,00
P8 - Relatório técnico parcial contendo a análise crítica dos documentos relativos aos projetos técnicos apresentados até 20 dias antes da entrega do produto	12 meses	25/08/15	28/08/15	R\$ 19.440,00
P9 - Relatório de acompanhamento da execução físico-financeira dos projetos técnicos em andamento relativos ao 2º semestre de 2014	13 meses e 15 dias	11/09/15	22/09/15	R\$ 11.340,00
P10 - Relatório final contendo: (i) os instrumentos legais gerados pelas análises críticas; e (ii) síntese da execução físico-financeira desses instrumentos ao exercício de 2014	18 meses	28/09/15	23/10/15	R\$ 32.400,00

Fonte: Sistema Atlas/PNUD.

O trabalho desenvolvido pelas consultoras contribuiu para o alcance do produto 1.4 - Projeto monitorado e avaliado no âmbito do Prodoc BRA 10/008. São apontados como principais resultados:

- monitoramento da execução dos 34 projetos junto aos respectivos parceiros e áreas técnicas da Anvisa, por meio de visitas *in loco* e reuniões com as áreas técnicas;
- descrição das principais dificuldades, ganhos obtidos e resultados previstos com a execução dos projetos no âmbito do Prodoc BRA 10/008, além de retratar os impactos positivos e lições aprendidas;
- desenvolvimento da sistemática de monitoramento e a automatização do Prodoc, produtos e cartas-acordo no sistema de gestão de projetos adotado pela Anvisa, o GPWeb;
- quadros e gráficos individualizados e consolidados de evolução da execução por período, por resultado (produto do Prodoc) da matriz lógica, por carta-acordo e por instituição implementadora;
- relatórios de apresentação dos projetos em forma de material para divulgação dos principais resultados relacionados às cartas-acordo finalizadas para posterior publicação. Relatórios estes contendo: resumo do projeto, objetivos gerais e específicos, público alvo; antecedentes e justificativa do projeto, acordo de cooperação técnica e modalidade de execução, justificativa da seleção das instituições, principais produtos e resultados esperados, cronograma do projeto, orçamento projetado, avaliação dos resultados, disseminação das informações;
- consolidação do acompanhamento da execução dos projetos no Relatório de Progresso, no formato exigido pela Agência Brasileira de Cooperação/Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE).

Os produtos entregues pelas consultoras foram disponibilizados na intranet da Anvisa no seguinte link:

<http://intravisa2.anvisa.gov.br/wps/portal/intranet/intravisa/administrativo/publicacao%20de%20gestao/projetos%20concluidos>.

O link para o monitoramento dos projetos é: <http://www2.anvisa.gov.br/gpweb/>.

Em 2015 a Anvisa também contratou prestadores de serviços por meio do Termo de Cooperação TC 64, da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS), conforme Tabela 6.1.7.3.

Ver Tabela 6.1.7.3 – Consultores Contratados – Opas/OMS – Anexo página 282.

6.2. Gestão do Patrimônio e da Infraestrutura

6.2.1 Gestão da Frota de Veículos

O controle da frota de veículos é descentralizado entre as Unidades Gestoras (UG), 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.

A Tabela 6.2.1.1 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 vigência é de 03/04/2014 a 02/08/2017.

Tabela 6.2.1.1 – Veículos Terceirizados - UG 253002 – Distrito Federal.

Marca/Modelo	Quantidade	Ano dos Veículos	Franquia de km Prevista por Veículo	Franquia Anual Prevista por Veículo	Valor Mensal por Veículo - quando não excedida a franquia (R\$)	Valor Anual por Veículo - quando não excedida a franquia (R\$)	Categoria
Chevrolet Celta	6	2014	1250	15000	5.575,00	66.900,00	Transporte de pessoal: realizado nos veículos de pequeno porte com capacidade para, no máximo, cinco pessoas, incluindo o condutor.
Fiat / Linea	5	2014	1000	12000	6.830,00	81.960,00	Veículos de transporte institucional: utilizados pelos diretores da Anvisa e ocupantes de cargo diretivo DAS 6 ou equivalente.
Volkswagen - S 10	1	2014	1500	18000	11.775,00	141.300,00	Utilizado nas atividades de fiscalização e no transporte de cargas leves.
Honda / Moto CG 125	1	2014	1900	22800	5.149,00	61.788,00	Transporte de documentos e pequenas cargas.
Van			Eventual		Diária de 558,32		Transporte de pessoal com capacidade para, no máximo, 16 (dezesseis) pessoas, incluindo o condutor.
Ônibus			Eventual		Diária de 887,30		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.

Tabela 6.2.1.2 – Quantidade de Km Rodados em 2015, Valor Pago e Médias dos Veículos.

Meses	Janeiro		Fevereiro		Março		Abril		Maio		Junho		Julho	
Categoria	Km Rodado	R\$												
I (Celta)	4.179	33.450,00	6.479	33.450,00	9.357	33.450,00	8.238	33.450,00	8.935	33.450,00	10.755	42.238,00	8.262	35.450,00
II (Linea)	5.515	34.150,00	5.085	34.221,40	5.850	37.040,00	6.200	37.455,48	4.174	27.911,60	4.381	27.320,00	4.966	30.604,00
V (S-10)	718	11.775,00	702	11.775,00	1.158	11.775,00	1.158	11.775,00	821	11.775,00	917	11.775,00	1.274	11.775,00
VI (Moto)	1.163	5.149,00	1.062	5.149,00	1.062	5.149,00	1.062	5.149,00	1.397	5.149,00	1.225	5.149,00	1.440	5.149,00

Agosto		Setembro		Outubro		Novembro		Dezembro		Totais			
Km Rodado	R\$	Médias-km/R\$											
9.353	33.450,00	9.110	37.797,00	7.803	34.268,10	10.174	40.669,80	6.330	32.192,10	98.975	423.315,00	8.247.916,7	35.276,25
8.487	46.005,80	7.194	41.609,60	6.403	43.437,14	8.540	49.643,20	7.440	48.758,40	74.235	458.156,62	6.186,25	38.179,72
1.019	11.775,00	1.141	11.775,00	885	11.775,00	981	11.775,00	1.088	12.510,00	11.862	142.035,00	988,50	11.836,25
1.469	5.149,00	1.256	5.149,00	1.012	5.149,00	1.133	5.149,00	1.363	5.472,00	14.644	62.111,00	1.220.333,3	5.175,92

Observação: Não foram listados os veículos das categorias III (Van) e IV (Ônibus), pois se tratam de veículos utilizados apenas de forma eventual, cujas contratações são feitas por diárias.

Fonte: Gelog/GGGAF.

Em 2015 o gasto total da Anvisa (UG: 253002) com o contrato de locação de veículos foi de R\$ 1.112.863,80 (um milhão, cento e doze mil, oitocentos e sessenta e três reais e oitenta centavos), e não houve 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 nº 02, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação (SLTI) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MP), 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 nº 02, da SLTI/MP, 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 na Tabela 6.2.1.3. Informações referentes a quilômetros rodados, idade média da frota e custos de manutenção constam na mesma tabela. Toda a frota é utilizada única e exclusivamente nas atividades administrativas e finalísticas de PAF e segue a orientação e legislação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. 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. Isso também ocorre nos portos, pois alguns possuem grande extensão, como por exemplo, o Porto de Santos, que possui 22 Km, com vários pontos de atracação de embarcações. Além disso, há a fiscalização e inspeção nas Estação Aduaneira Interior (Eadi), porto seco, que geralmente ficam nas rodovias federais, distantes dos pontos de estrutura.

O plano de substituição é elaborado de acordo com várias premissas: idade média do veículo somado à quilometragem rodada e o custo de manutenção do período – verificado quando o veículo chega a cinco anos de uso. 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 a tomada de decisão quanto à troca do veículo, manutenções preventivas e corretivas, facilitando, inclusive, a utilização do veículo de forma segura e eficiente.

No concernente 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, foi instituído um Grupo de Trabalho no âmbito da Gerência de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Este grupo tem por objetivo 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 Grupo de Trabalho tem por objetivo comparar a estimativa de custos entre a locação de veículos e os custos decorrentes da aquisição dos veículos associados aos custos de manutenção, combustível, seguro, motorista, bem como aos custos indiretos, tais como: administrativos com pessoal, almoxarifado, patrimônio, os quais são dispendidos na aquisição de veículos, sem olvidar da avaliação quanto à prestação dos serviços de forma indireta sob o prisma de implementar maior agilidade à Administração.

Tabela 6.2.1.3 – Gestão da Frota de Veículos Própria e Terceirizada – Demais Unidades Gestoras.

CVPAF	Qtd Veículos em uso	Idade média da frota	Média Anual de km rodados	Custos anuais associados a manutenção da frota: combustível, lubrificantes, revisões... (R\$)
AC	3	8	5.065	29.463,20
AL	3	12	4.077	6.556,20
AM	6	8	4.875	15.635,06
AP	3	4	11.264	8.783,98
BA	6	8	5.863	24.076,45
CE	4	10	1.203	4.114,74
ES	6	11	3.248	23.372,67
GO	3	12	2.738	2.995,89
MA	3	7	6.740	15.844,76
MG	3	7	7.124	8.910,50
MS	5	6	3.315	10.935,87
MT	2	10	6.944	38.248,64
PA	4	6	5.468	16.739,72
PB	2	9	9.574	4.625,14
PE	6	7	9.304	36.864,31
PI	1	11	3.539	4.333,52
PR	11	8	1.912	14.902,63
RJ	13	7	8.305	53.608,52
RN	3	8	1.615	4.204,64
RO	3	8	4.821	15.712,17
RR	2	9	3.227	13.558,77
RS	8	7	2.653	15.616,78
SC	8	7	3.081	15.637,21
SE	3	8	4.063	13.067,26
SP	13	7	9.193	80.069,78
TO	2	15	182	2.817,20

Fonte: GGPAF.

6.2.2 Política de Destinação dos Veículos Inservíveis ou Fora de uso e Informações Gerenciais sobre Veículos nessas Condições

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.

As Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, distribuídas pelos estados da federação, em sua “política de destinação de veículos inservíveis ou fora de uso”, baseiam-se notadamente na legalidade e seguem 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, obedecem 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 2015 foram doados nove veículos pertencentes às coordenações dos seguintes Estados: Alagoas (um), Ceará (um), Mato Grosso do Sul (um), Pará (um), Pernambuco (um); Rondônia (um) e Rio Grande do Sul (três). As despesas envolvidas foram apenas despesas processuais.

6.2.3 Gestão do Patrimônio Imobiliário da União

O controle patrimonial na Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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 de 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.

Tabela 6.2.3.1 – Imóveis de Propriedade da União sob Responsabilidade da UPC, Exceto Imóvel Funcional.

RIP	Regime	Estado de Conservação	Valor do Imóvel			Despesa no Exercício	
			Valor Histórico	Data da Avaliação	Valor Reavaliado	Com Reformas	Com Manutenção
9701.22350.500-7	3	2	4.303.500,00	23/8/2013	4.303.500,00	-	-
Total						-	-

Fonte: SPIUnet.

Trata-se de terreno vazio, sem utilização no momento. Destaca-se que o terreno tem passado por limpezas e capina regularmente. Entretanto, não é possível destacar um valor para esses serviços, haja vista que são prestados pelos mesmos funcionários que atuam diariamente na sede da Anvisa.

Os registros da UG 253002 estão devidamente realizados no sistema SPIUnet, bem como os registros contábeis se encontram devidamente atualizados.

Em relação às demais Unidades Gestoras distribuídas no país, apenas 06 (seis) UG (AC, GO, PR, RN, RO e SP) possuem gestão sobre os imóveis da União, os quais encontram-se distribuídos nas seguintes localidades:

- Rio Branco – Acre.
- Goiânia – Goiás.
- Foz do Iguaçu – Paraná.
- Natal – Rio Grande do Norte.
- Guajará Mirim – Rondônia.
- São Paulo – São Paulo.

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

Os registros das UG das PAF encontram-se atualizados e apresentam número satisfatório de informações sobre os imóveis no sistema SPIUnet.

A maior parte dos imóveis cedidos da União às 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. Os imóveis que se encontram em condomínio estão resguardados sejam com segurança armada/desarmada, cujos custos são rateados entre os condôminos. Demais imóveis que não se encontram em condomínio são protegidos com sistema de alarme monitorado. Os imóveis possuem extintores de incêndio instalados.

Observação: Neste tópico foram consideradas como despesas de manutenção somente aquelas decorrentes exclusivamente de algum reparo, reforma ou obra necessária no bem imóvel para sua manutenção. Portanto, por esta razão, não foram mencionados contratos de conservação e limpeza.

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

A UG 253002 e demais Unidades Gestoras não possuem cessão de espaços físicos e imóveis a órgãos públicos e entidades públicas ou privadas.

6.2.5 Informações sobre os Imóveis Locados de Terceiros

A UG 253002 tem apenas um imóvel alugado, situado no Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial 57, Brasília - DF, onde se encontra instalada a Sede da Anvisa. Justifica-se a necessidade de locação pelo fato de a Anvisa não possuir imóveis próprios que comportem a quantidade de servidores lotados em sua sede.

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, dispondo 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.

Valor atual do aluguel: R\$ 1.153.953,32/mês (um milhão, cento e cinquenta e três mil, novecentos e cinquenta e três reais e trinta e dois centavos). O imóvel está avaliado em aproximadamente R\$ 108.991.339,33 (cento e oito milhões, novecentos e noventa e um mil, trezentos e trinta e nove reais e trinta e três 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 imóvel de terceiros não foi realizada nenhuma reforma/transformação na infraestrutura. No que tange às demais Unidades Gestoras, apenas nove UG (AP, ES, MA, MS, MT, PI, PR, RJ e SP) locam imóveis de terceiros para uso de suas unidades, como demonstrado a seguir:

Tabela 6.2.5.1 – Imóveis locados de terceiros.

Nome ou Sigla	Qtd imóvel locado	Custo médio anual
CVPAF/AP	1	48.000,00
CVPAF/ES	1	221.131,30
CVPAF/MA	1	73.515,00
CVPAF/MS	3	122.578,03
CVPAF/MT	1	89.821,42
CVPAF/PI	1	52.807,88
CVPAF/PR	1	79.377,20
CVPAF/RJ	1	33.164,72
CVPAF/SP	1	257.839,68

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.

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.

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

Em 2015 foi executada reforma do prédio das futuras instalações da CVSPAF/GO, localizado na Rua 120 Lote 19 Quadra 42-A, Setor Sul, Goiânia-GO, de acordo com as Normas Técnicas e especificações contidas no Projeto Básico.

Dentre os serviços executados para a adequação das instalações do edifício, estão:

- Instalações hidrossanitárias.
- Instalações de prevenção e combate à incêndio.
- Instalações elétricas de baixa tensão.
- Instalações de dados e voz.
- Fundações.
- Estruturas de concreto armado.
- Alvenaria.
- Revestimentos.
- Esquadrias.
- Pintura.
- Assentamento de louças e metais.

Processo nº 25756.559456/2014-02

Tomada de Preços nº 01/2014

Contrato: 04/2014

Valor do Contrato: R\$ 362.880,06 (trezentos e sessenta e dois mil, oitocentos e oitenta reais e seis centavos)

Valor do Aditivo: R\$ 66.588,94 (sessenta e seis mil, quinhentos e oitenta e oito reais e noventa e quatro centavos)

Contratada: Arena Engenharia Ltda. ME

Houve também a contratação de empresa especializada para elaboração de projetos de arquitetura e engenharia, memoriais descritivos e de cálculo, orçamentos e cronograma de execução de obra, para a construção da sede da CVSPAF/SP, localizada na Rua Pamplona nº 936 a 944, Jardim Paulista, São Paulo-SP.

Dentre os serviços contratados estão:

- Projeto executivo de demolição das edificações presentes no lote.
- Projeto executivo de terraplanagem.
- Projeto de implantação do canteiro de obras/tapumes.
- Projeto executivo de arquitetura.
- Sondagem no terreno e projeto executivo de fundações.

- Projeto executivo estrutural em concreto armado.
- Projeto executivo estrutural da cobertura.
- Projeto executivo das instalações estruturadas elétricas e de dados.
- Projeto executivo de instalações hidráulicas (água fria e água pluvial).
- Projeto executivo de instalações sanitárias.
- Projeto executivo de prevenção e combate a incêndio e pânico.
- Projeto executivo de climatização.
- Projeto executivo do Sistema de Proteção contra Descargas Atmosféricas (SPDA).
- Planilha orçamentária obtida a partir das composições de custos unitários iguais ou menores a mediana de seus correspondentes no Sistema Nacional de Pesquisa de Custos e Índices da Construção Civil (Sinapi), mantido e divulgado na internet pela Caixa Econômica Federal, de acordo com o § 5º do art. 109 da Lei 11.768/2008, e em conformidades com o art. 6º, inciso IX, da Lei nº 8.666/1993.
- Cronograma de execução da obra.

Processo nº 25759.586154/2014-15

Tomada de Preços 02/2014

Contrato: 01/2015

Valor do Contrato: R\$ 252.915,80 (duzentos e cinquenta e dois mil, novecentos e quinze reais e oitenta centavos)

Contratada: Gabinete Projetos de Engenharia e Arquitetura Ltda.

6.3. Gestão da Tecnologia da Informação

6.3.1 Força de Trabalho da Tecnologia da Informação

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

- Analistas Administrativos (carreira Anvisa): 22 (vinte e dois).
- Analista em Tecnologia da Informação (MP): um.
- Técnicos Administrativos: cinco.
- Quadro Específico: três.
- Estagiários: seis.
- Terceirizados: não é possível estimar o número de terceirizados, uma vez que os contratos firmados pela GGTIN focam a entrega de produtos, e não a alocação de mão-de-obra.

6.3.1.1 Plano de Capacitação do Pessoal de Tecnologia da Informação

As informações da Tabela 6.3.1.1.1 foram extraídas do Plano Diretor de Tecnologia da Informação 2014-2016. Ressalta-se que são estimativas iniciais e que na revisão do plano estas poderão ser revistas e refinadas.

Tabela 6.3.1.1.1 – Previsão de Capacitação do Pessoal de TI – Anexo página 289.

Em 2015 os servidores da GGTIN participaram das capacitações abaixo elencadas:

- *PowerCenter 9.x Developer: Level 1.*
- *DataQuality 9.x Developer: Level 1.*
- Contratação de TI pela Administração Pública.
- Elaboração de Termo de Referência e Fiscalização de Contratos.
- Gestão de Contratos de TI.
- Seminário Controle Externo em Ação: Presente e Futuro da Fiscalização de TI.
- ITIL V3 2011 *Foundations* - Preparatório para Certificação.
- GIT: Trabalho em Equipe com Controle e Segurança.
- Introdução a Programação em C - Parte 1.
- Introdução a Programação em C - Parte 2.
- Introdução a UML.
- Gerenciamento de Projetos.
- Gestão da Segurança da Informação – NBR 27001 e NBR 27002.
- Congresso de Segurança da Informação, Auditoria e Governança de TIC.
- Reunião com a Interfarmácia sobre o Peticionamento via e-CTD.
- Planejamento de Contratação e Seleção de Fornecedores de TI – ENAP.
- Testes de Unidade e TDD – Alura.
- Testando Comportamento Através de Mocks – Alura.
- Introdução ao AngularJS - O Framework MVC – Alura.
- *Storage VNX.*
- Análise e Melhoria de Processos – Metodologia MASP.
- ITIL V3 2011 *Foundations* – Preparatório para Certificação.
- Planejamento de TI.
- *Scrum Master.*
- *VNX Unified Storage Management.*
- Elaboração de Normas.
- Introdução a *Business Intelligence*.
- Palestra de Produtividade com o Microsoft Outlook 2013.
- Planejamento, Contratação e Fornecedores de TI.
- Curso de ASP.Net MVC 5.
- Palestra "Diversidade nas Organizações".
- Seminário Diálogo Público: Controle Externo em ação: Presente e Futuro da Fiscalização de TI.
- Introdução aos Métodos Ágeis.
- Direito do Consumidor.

6.3.2 Gerenciamento de Serviços de Tecnologia da Informação

A empresa CPD Informática, responsável pelos serviços de monitoramento e operação da infraestrutura computacional, adota modelo de Gestão de Serviços baseado na biblioteca ITIL em sua versão 3. Foi desenhado o Catálogo de Serviços de Infraestrutura, e encontram-se em fase de implantação as disciplinas gestão de incidentes, liberação, mudanças e configuração. A ferramenta de apoio utilizada é o CA *Service Desk*.

6.3.3 Projetos de Tecnologia da Informação Desenvolvidos no Período

Os projetos realizados constam nas Tabelas 6.3.3.1 e 6.3.3.2.

A partir do final de 2015 foi instituída a figura do Documento de Oficialização da Demanda para o atendimento de solicitações evolutivas ou de desenvolvimento de novos sistemas de informação. O formulário deve conter informação relacionada ao alinhamento da demanda com a estratégia da organização. O trabalho de gestão das demandas é conduzido pela Coordenação de Governança e Projetos de TI (CGOTI) da GGTIN.

Ver Tabela 6.3.3.1 – Projetos de Infraestrutura de TI – Anexo página 291 e Tabela 6.3.3.2 – Projetos de Sistemas de TI – Anexo página 294.

6.3.4 Medidas Adotadas para Mitigar Eventual Dependência Tecnológica de Empresas Terceirizadas

Tem sido objeto de constante cobrança junto às empresas terceirizadas a qualidade da documentação entregue no decorrer e ao término dos projetos de TIC. A Anvisa possui infraestrutura de versionamento de arquivos, local onde são postados os artefatos produzidos em todas as entregas. Adicionalmente, busca-se a constante capacitação dos servidores, seja em turmas abertas no mercado, participação em treinamentos já previstos quando da aquisição de bens e/ou serviços específicos, ou ainda a partir do acompanhamento das atividades executadas pelas empresas contratadas.

6.3.5 Principais Sistemas de Informações

Ver Tabela 6.3.5.1 – Principais sistemas de informação da UPC – Anexo página 299.

6.3.6 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 presente momento, Plano Estratégico de TI (PETI). A construção do referido documento faz parte do Projeto de Reestruturação da TI da Anvisa, estruturação do modelo de governança de TI, já em curso.

Em relação ao Plano Diretor de Tecnologia da Informação 2014-2016, o mesmo foi elaborado tendo como base o “Guia de Elaboração do PDTI”, proposto pela Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação – SLTI/MP, versão 1.0 de 2012. O documento possui capítulo específico denominado “Princípios e Diretrizes”, no qual são citados os documentos/iniciativas objetos de alinhamento às ações de TI previstas no documento. São referenciados: regimento interno da Anvisa – artigos 91 a 95; Constituição Federal de 1988 - art. 174; Planejamento Estratégico Anvisa 2010-2020; Estratégia Geral de Tecnologia da Informação (EGTI) 2014-2015, e Instrução Normativa SLTI/MP nº 04/2014.

A Anvisa possui um Comitê de Informação e Informática (Ciinfo), cuja composição e atribuições são descritas na Portaria nº 559/Anvisa, de 11 de maio de 2015:

Art. 2º O Ciinfo/Anvisa é instância de decisão colegiada, com funções diretivas, normativas e fiscalizadoras das atividades relativas aos sistemas de informação e informática, no âmbito da Anvisa.

Art. 3º Ao Ciinfo/Anvisa compete:

- I- Deliberar sobre os assuntos de sua competência.
- II- Instituir Subcomitês e Grupos de Trabalho para o tratamento de temas específicos.

- III- Estabelecer diretrizes para atuação dos Subcomitês e deliberar sobre os produtos elaborados por eles.
- IV- Apreciar a minuta do Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) da Anvisa e encaminhar para deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol).
- V- Promover a racionalização do desenvolvimento de Tecnologia da Informação.
- VI- Assessorar na implementação das ações de segurança da informação e comunicações.

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

- I- Presidência.
- II- Apoio Técnico.
- III- Apoio Administrativo.
- IV- Subcomitês.
- V- Grupos de Trabalho.

§ 1º A Presidência será exercida por representante titular da Diretoria de Gestão Institucional (Diges).

§ 2º Na ausência do Presidente, a Presidência será exercida pelo representante suplente da Diretoria de Gestão Institucional.

§ 3º O Apoio Técnico cabe aos Subcomitês e Grupos de Trabalho.

§ 4º O Apoio Administrativo cabe à Diretoria de Gestão Institucional.

Art. 5º O Ciinfo/Anvisa é formado pelos seguintes representantes:

- I- 1 (um) de cada Diretoria da Agência.
- II- 1 (um) do Gabinete do Diretor Presidente – Gadip.
- III- 1 (um) da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial – Ascom.
- IV- 1 (um) da Assessoria de Planejamento – Aplan.
- V- 1 (um) da Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação – GGTIN.
- VI- 1 (um) da Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIP.
- VII- 1 (um) da Coordenação de Segurança Institucional – Cseg.

§ 1º Nos impedimentos formais, os membros efetivos serão representados por seus substitutos legais.

§ 2º Nas funções de natureza consultiva, o Ciinfo/Anvisa é também integrado por representante das seguintes Gerências-Gerais:

- I- Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF.
- II- Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPES.

No âmbito do Ciinfo, em 2015, foram realizadas cinco reuniões, nas quais foram tratados os seguintes temas:

- 16/03/2015: revisão do regimento, apresentação dos subcomitês, nota sobre regramento para implantação de sistemas e aprovação plano de trabalho do Subcomitê de Gestão de Segurança da Informação e Comunicações (SGSIC/Ciinfo);

- 1/4/2015: apresentação do novo regimento, apresentação do Circuito Fechado de TV (CFTV) e PDTI, discussão câmeras Gedoc e situação do contrato, inventário de necessidades - PDTI, pendências do Subcomitê de Gestão das Tecnologias da Informação e Comunicação (SGTIC);
- 16/4/2015: inventário de necessidades - PDTI, portaria final Ciinfo;
- 15/5/2015: metas – PDTI, aprovação PDTI pelo Ciinfo;

26/6/2015: proposta de ampliação da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) – processo da regulamentação, sugestão de GT-GED, deliberação para apresentação do Sistema Informatizado de Gestão Arquivística de Documentos (Sigad) e *Common Technical Document* (CTD), texto explicativo sobre segurança da informação, entre outros.

6.4. Gestão Ambiental e Sustentabilidade

6.4.1 Adoção de Critérios de Sustentabilidade Ambiental na Aquisição de Bens e na Contratação de Servicos ou Obras

A Anvisa vem trabalhando continuamente em práticas voltadas à sustentabilidade, adotando as seguintes ações:

- 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 intranet;
- 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, e devolver os materiais também em bom estado que não mais utilizam;
- 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.

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, quando o valor da tarifa de energia elétrica é 146% maior do que o 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 o volume a ser refrigerado;
- previsão de instalação de lâmpadas de *led* em substituição as atuais lâmpadas tubulares fluorescentes, trocando-as a medida que forem queimadas, a partir da nova contratação de empresa de manutenção predial (segundo semestre/2016);
- 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 eletricistas e equipe de vigilância;
- revisão periódica dos quadros de distribuição das redes de baixa e alta tensão, conforme rotina de manutenção predial;
- 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);
- utilização de torneiras automáticas temporizadas nos lavatórios, no lugar de torneiras comuns;
- realização do 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.

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.

Tabela 6.4.1.1 – Aspectos da Gestão Ambiental - Anvisa Sede.

Aspectos sobre a Gestão Ambiental e Licitações Sustentáveis		Avaliação	
		Sim	Não
1.	Sua unidade participa da Agenda Ambiental da Administração Pública (A3P)?		x
2.	Na unidade ocorre separação dos resíduos recicláveis descartados, bem como sua destinação a associações e cooperativas de catadores, conforme dispõe o Decreto nº 5.940/2006?	x	
3.	As contratações realizadas pela unidade jurisdicionada observam os parâmetros estabelecidos no Decreto nº 7.746/2012?	x	
4.	A unidade possui plano de gestão de logística sustentável (PLS) de que trata o art. 16 do Decreto 7.746/2012?		x
5.	A Comissão gestora do PLS foi constituída na forma do art. 6º da IN SLTI/MPOG 10, de 12 de novembro de 2012?		x
6.	O PLS está formalizado na forma do art. 9º da IN SLTI/MPOG 10/2012, atendendo a todos os tópicos nele estabelecidos?		x
7.	O PLS encontra-se publicado e disponível no site da unidade (art. 12 da IN SLTI/MPOG 10/2012)? Caso positivo, indicar o endereço na <i>Internet</i> no qual o plano pode ser acessado.		x
8.	Os resultados alcançados a partir da implementação das ações definidas no PLS são publicados semestralmente no sítio da unidade na <i>Internet</i> , apresentando as metas alcançadas e os resultados medidos pelos indicadores (art. 13 da IN SLTI/MPOG 10/2012)? Caso positivo, indicar o endereço na <i>Internet</i> no qual os resultados podem ser acessados.		x

Fonte: Gelog/ GGGAF.

Quanto às Coordenações em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, estas têm adotado, na medida do possível, ações e práticas de sustentabilidade ambiental em seus processos e rotina de trabalho.

Neste cenário podemos citar a 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, de 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, tais como: CE, GO, MG, MS, PA, PE, PI, PR, RN, RR, RS, SE e SP, a destinação ecologicamente correta dos documentos passíveis de serem destruídos às cooperativas de catadores, conforme dispõe o Decreto 5.940/2006.

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.

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

6.5. Gestão de Fundos e de Programas

6.5.1 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 204, de 29 de janeiro de 2007, que definiu os blocos de financiamento da saúde;
- Portaria GM/MS 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 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 na tabela abaixo e são atualizados anualmente pela estimativa de população publicada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Tabela 6.5.1.1 – Piso Fixo de Visa – Finlacen - Visa - Definido na Portaria GM/MS 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	

Observação: Dados extraídos da Nota Orientativa n. 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: GGCOF/Anvisa.

No ano de 2015 foram publicadas três Portarias:

- Portaria GM/MS nº 59/2015, de 29 de janeiro de 2015, que atualizou os valores dos repasses financeiros para os estados, DF, municípios e Laboratórios Centrais de Saúde Pública, no âmbito do PF-VISA;
- Portaria GM/MS 1990, de 3 de março de 2015, que destinou repasse financeiro aos municípios para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas aos Jogos Olímpicos e Paralímpicos - Rio 2016, no âmbito do PV-VISA.
- Portarias GM/MS 1994, de 3 de dezembro de 2015, que destinou recursos financeiros 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.

O monitoramento para manutenção do repasse dos recursos financeiros do componente de vigilância sanitária 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 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://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/1YV>), informe e tabela com a produção registrada no SIA-SUS para o acompanhamento dos estados e municípios da produção registrada e aprovada (Tabela 6.5.2). Cabe ressaltar que três meses consecutivos sem informação ocasiona o bloqueio dos repasses do componente de vigilância sanitária. Caso o bloqueio seja realizado, 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.

Tabela 6.5.1.2 - Representação do monitoramento em relação ao sistema SIA/SUS.

		Regras de Manutenção do Repasse dos Recursos Financeiros do Componente de Vigilância Sanitária																				
		Ano Anterior							Ano em Curso												Ano	
		jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	jan	fev
									Relatório de Monitoramento	Publicar Portaria de Bloqueio			Relatório de Monitoramento	Publicar Portaria de Bloqueio			Relatório de Monitoramento	Publicar Portaria de Bloqueio				
1º MONIT	Informação SIA-SUS	X	X	X	X	X					30	60	90									
	Liberação Repasse								X	X	X	X										
2º MONIT	Informação SIA-SUS					X	X	X	X	X						30	60	90				
	Liberação Repasse												X	X	X	X						
3º MONIT	Informação SIA-SUS								X	X	X	X	X					30	60	90		
	Liberação Repasse															X	X	X	X			
 período utilizado para o monitoramento  período de repasse																						
Observação: A publicação da Portaria de bloqueio do primeiro quadrimestre depende da publicação da portaria de atualização do repasse que geralmente é publicada no mês de janeiro.																						

Fonte: GGCOF/Anvisa.

7. CONFORMIDADE DA GESTÃO E DEMANDAS DE ÓRGÃO DE CONTROLE

7.1. Tratamento de Determinações e Recomendações do TCU

No exercício de 2015 foram publicados 30 acórdãos pelo Tribunal de Contas da União (TCU). Adiante apresenta-se uma visão gerencial sobre as deliberações em cada uma das classificações: determinações e recomendações.

Tabela 7.1.1 – Acórdãos COM Determinações e/ou Recomendações.

Ordem	Acórdão/ Colegiado	Processo TC	Prazo para Resposta	Documento de Resposta da Anvisa	Qtde DE (1)	Qtde RE (1)
1	3 1ª Câmara	016.740/20 12-2	12/03/20 15	Ofício nº. 100/2015-Gepes/GGPES/Anvisa, de 06/03/2015	1	0
2	4 1ª Câmara	016.741/20 12-9	12/03/20 15	Ofício nº. 99/2015-Gepes/GGPES/Anvisa, de 06/03/2015	1	0
3	375 Plenário	033.232/20 14-8	20/06/20 15	Ofício nº 623/2015-DP/Gadip/Anvisa, de 18/06/2015	2	0
4	673 Plenário	021.860/20 14-9	Sem indicação prazo	-	0	2
5	1083 Plenário	028.540/20 14-0	Sem indicação prazo	Ofício nº 1102/2015-DP/Gadip/Anvisa, de 21/12/2015	0	1
6	1201 Plenário	029.053/20 12-9	31/08/20 15	Ofício nº 952/2015-DP-Gadip/Anvisa, de 31/08/2015	3	0
7	1215 Plenário	019.872/20 14-3	05/12/20 15	Ofício nº 1096/2015-DP-Gadip/Anvisa, de 04/12/2015	1	0
8	1609 Plenário	028.540/20 14-0	07/08/20 15	Ofício nº 923/2015-DP-Gadip/Anvisa, de 11/08/2015	1	0
9	2744 Plenário	018.688/20 14-4	Sem indicação prazo	-	0	1
10	4606 1ª Câmara	017.230/20 14-4	02/10/20 15	Ofício nº 384/2015-GGPES/Anvisa, de 29/09/2015	3	0
11	5635 1ª Câmara	023.730/20 14-5	03/05/20 15	Prazo para atendimento: 03/05/2016	4	8
12	7102 1ª Câmara	016.378/20 13-0	13/02/20 15	Ofício nº 25/2016-DP-Gadip/Anvisa, de 12/02/2016	1	2
TOTAL					17	14

Fonte: Audit/Anvisa.

Nota: (1) DE = determinações e RE = recomendações

Tabela 7.1.2 Acórdãos SEM Determinações e/ou Recomendações.

Ordem	Acórdão - Colegiado	Processo TC
1	477 - 1ª Câmara	034.112/2014-6
2	653 - Plenário	034.273/2014-0
3	895 - Plenário	029.060/2010-9
4	1077 - Plenário	029.083/2013-3
5	1294 - Plenário	010.997/2014-8
6	1304 - Plenário	025.858/2014-9
7	1381 - Plenário	033.150/2014-1
8	1426 - Plenário	034.411/2013-5
9	1434 - Plenário	007.444/2015-0
10	1816 - Plenário	033.159/2014-9
11	2123 - 1ª Câmara	016.496/2014-0
12	2250 - Plenário	029.060/2010-9
13	4136 - 1ª Câmara	016.496/2014-0
14	5878 - 1ª Câmara	020.432/2015-1
15	6499 - 1ª Câmara	023.730/2014-5
16	7555 - 1ª Câmara	034.507/2014-0
17	7775 - 1ª Câmara	008.902/2014-3
18	10594 - 2ª Câmara	015.890/2010-4

* Apesar inexistir determinação e/ou recomendação foram enviados os Ofícios 1106/2015-DP-Gadip/Anvisa, de 23/12/2015 e 10/2016-DP-Gadip/Anvisa, de 22/01/2016, em atenção aos Acórdãos 1.381 e 1.434, respectivamente.

Fonte: Audit/Anvisa.

Assim, dos 30 acórdãos destinados à Anvisa no exercício de 2015, apenas 12 trouxeram comandos de providência para Agência, resultando em 17 determinações e 14 recomendações.

O acompanhamento das determinações, recomendações e orientações do TCU, bem como da apresentação dos planos de providências pelas áreas técnicas é realizado pela Auditoria Interna da Anvisa de forma manual (sem a utilização de sistema informatizado específico). A unidade da Anvisa responsável pela implementação da providência é noticiada pela Auditoria Interna por meio de Memorando, 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 Plano de Providências – 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, sejam os internos ou externos.

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 2014 e, em seguida lista-se aquelas que no entendimento desta auditoria interna estão pendentes de atendimento.

Tabela 7.1.3 Acórdãos Julgamento de Contas da Anvisa 2001 a 2014 – Anexo página 305.

Isto posto, dos processos na situação “em aberto” há 2 acórdãos com determinações que estão pendentes de atendimento, embora já iniciadas tratativas para seu integral atendimento (Acórdão nº 5.635/2015 e 7.102/2015). Adiante se apresenta as justificativas para tal classificação.

No caso das 05 determinações contidas no Acórdão nº. 5.635/2015, que julgou as contas da Autarquia - exercício 2013, informa-se que nas formas aprazadas na decisão a data limite para atendimento é até 03/05/2016. Inobstante, mas considerando os comandos do Tribunal contidos no Acórdão para informar sobre as ações tomadas para as determinações 1.7.1.2, 1.7.1.3 e recomendação 1.7.3.1, temos até o momento o seguinte:

- **Determinação 1.7.1.2**

A Secretaria-Executiva acompanha o comportamento do mercado de medicamentos do Brasil ao longo do tempo, observando variações de crescimento, segmento de atuação dos laboratórios farmacêuticos e detentores de registro, participação desses segmentos no mercado total de medicamentos, preços praticados por tipo de produto e margens de descontos nas vendas desses medicamentos, tanto os praticados pela indústria quanto pelos distribuidores. Além disso, tem acompanhado, nos últimos anos, o comportamento do mercado após os movimentos de fusões e aquisições.

Para tanto, realiza análise de dados encaminhados pelas próprias empresas à CMED, por meio do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed, e também realiza cruzamento desses dados com outras bases privadas, como a base de dados do mercado varejista de medicamentos, o *IMS Health*, a base de dados *Close Up*, com dados gerais do mercado farmacêutico, e dados de revistas especializadas do setor, que publicam, mensalmente, os preços informados pela indústria.

Sistema Sammed

O Sistema Sammed constitui-se uma base de dados que contempla informações farmacêuticas relativas ao registro sanitário do produto, bem como as informações econômicas relativas aos preços, quantidade vendida e faturamento do mercado nacional dos medicamentos alopáticos, objetos da regulação de mercado.

As informações técnico-farmacêuticas e de preços de entrada dos produtos no mercado brasileiro são cadastradas no Sammed após análise do Documento Informativo de Preço encaminhado pelas empresas detentoras de registro, sempre que pretendem lançar um medicamento novo ou nova apresentação, no cumprimento da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, e publicada no DOU, de 07/10/2005.

As informações farmacêuticas referem-se a número de registro na Anvisa, empresa produtora ou importadora, marca do medicamento, substância ativa, descrição da apresentação comercializada, classificação, ou seja, se referência, genérico e similar, e classe terapêutica Emphra, entre outras.

As informações de preços, por sua vez, são inseridas no Sammed após aprovação da Secretaria-Executiva dos preços apurados segundo os critérios da Resolução nº 2/2004. São aprovados os Preços Fábrica (PF), que é o teto de preço pelo qual um laboratório, importador detentor de registro, ou distribuidor de medicamentos pode comercializá-lo no mercado brasileiro, e os Preços Máximos ao Consumidor (PMC), que é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias.

Destaque-se também, que tais preços encontram-se discriminados nas diferentes alíquotas estaduais de ICMS.

Em referência às informações econômicas de quantidade vendida e faturamento dos medicamentos, tem-se que tais informações são recebidas pela CMED por meio dos Relatórios de Comercialização encaminhados pelas próprias empresas produtoras de medicamentos ou detentoras de registro quando dos ajustes anuais de preços, conforme previsto na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Os Relatórios de Comercialização são encaminhados semestralmente à CMED com dados de vendas mensais. Ressalte-se, por oportuno, que a periodicidade de entrega dos Relatórios, que era anual, foi alterada recentemente e essa evolução foi importante para que a CMED possa dar respostas mais rápidas e precisas sobre a evolução do mercado. O Comunicado nº 11, de 12 de agosto de 2015 também inovou ao discriminar a comercialização por destinatário: governo, distribuidor, estabelecimento privado de saúde, farmácias e drogarias privadas e outros destinatários.

Em linhas gerais, os dados constantes na base Sammed permitem identificar o tamanho do mercado farmacêutico no Brasil, crescimento e comportamento ao longo do tempo e participação de mercado, dados estes que podem ser estratificados por empresas, tipo de medicamento e classes terapêuticas, por exemplo.

Assim, o Sammed é tido como um dos instrumentos mais importantes do país de monitoramento do comportamento das empresas do mercado farmacêutico brasileiro.

IMS Health e a Close-up

O *IMS Health* e a *Close-up* são empresas privadas que tem a finalidade de auditar o mercado farmacêutico para as empresas auferirem a comercialização dos seus produtos. Essa auditoria é construída por meio de uma pesquisa mensal por amostragem e tem dois importantes produtos: o que pesquisa o mercado no varejo e o que audita vendas de produtos farmacêuticos realizadas por distribuidores a estabelecimentos de saúde no canal hospitalar. As duas pesquisas referem-se a um banco de dados eletrônico que contém o histórico de comercialização de medicamentos dos últimos 60 meses. Também apresenta dados sanitários dos medicamentos, como marca comercial, substância ativa, descrição de apresentações, classe terapêutica e dados econômicos relativos à quantidade vendida.

Além do preço-teto estabelecido pela CMED, estas pesquisas também apuram o Preço de Compra do Varejista com os descontos oferecidos pelos fabricantes, e os Preços Praticados ao Consumidor (preço balcão) no varejo nacional, assim como os indicadores de margens e descontos para todos os produtos pertencentes ao canal varejo.

Estas empresas também comercializam pesquisas que conhecem o perfil estatístico contínuo da prática médica. Para isto apresentam o volume de prescrições dos produtos farmacêuticos, que são propagados junto à classe médica com histórico. Estas informações são relacionadas ao emprego dos medicamentos com os diagnósticos correspondentes e as características do paciente e do

médico e permite também entender como funciona o Marketing da Indústria Farmacêutica relacionado ao emprego dos medicamentos com os diagnósticos correspondentes e as características entre paciente e médico.

Outras Fontes de Informações

As revistas especializadas de preços de medicamentos como ABCFarma, Simpro, Kairos, BrasÍndice e Guia da Farmácia são importantes fontes de informação para acompanhamento do mercado de medicamentos no Brasil. Com periodicidade mensal e uma série histórica anterior à criação da CMED, estas revistas normalmente apresentam um preço abaixo daquele estabelecido pela CMED com informações sobre descontos, além de contemplarem medicamentos que não tem os preços monitorados, por serem liberados do ajuste ou determinação de preço.

Ao se olhar sob uma perspectiva estratégica, que suporta as atividades de planejamento de longo prazo, as informações compostas de estudos, pesquisas, consultas históricas, comparações externas do Datasus, IBGE, Bacen, Ministério do Trabalho, Siscomex, entre outros, também ajudam no monitoramento do mercado, assim como no cálculo do ajuste anual de preços, conforme metodologia aprovada por meio da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015.

Além dessas, relacionamos, abaixo, outras bases de dados utilizadas por esta Secretaria-Executiva na análise de preços:

Tabela 7.1.4 Outras Bases de Dados Utilizadas.

Datavisa	Base de dados da Anvisa. Confirmação dos dados do produto: nome comercial, princípios ativos e concentração, categoria, validade do registro, descrição da apresentação, número do registro, forma farmacêutica, restrições de prescrição e uso. Consulta de informações de pareceres da GGMED: confirmação do medicamento referência, análise de estudos clínicos.
i-Helps	Base de dados de terceiros, contratada pela Anvisa. Bases de dados de registro de medicamento com informações por apresentação e consolidadas. Confirmação dos dados do produto: nome comercial, categoria, validade do registro, descrição da apresentação, número do registro, forma farmacêutica. Bases de Histórico de Medicamentos de Referência Consulta a legislação sanitária.
Micromedex	Base de dados de terceiros, contratada pela Anvisa. Contém informações sobre medicamentos, etiologia, patologia, epidemiologia, diagnóstico, tratamento, referências bibliográficas e literatura relacionada. Utilizada na pesquisa de evidências científicas e informações sobre medicamentos como indicações, nomes comerciais no mundo.
Bases científicas	Base de dados de acesso livre. São utilizadas bases gratuitas para pesquisa de evidências científicas como Publicações Médicas (Pubmed), Biblioteca Cochrane (via Bireme), Centre for Reviews and Dissemination (CRD), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

Fonte: CMED/ Anvisa.

Não obstante às relevantes bases de dados utilizadas pela Anvisa, na qualidade de Secretaria Executiva da CMED, convém destacar que tais bases não dispõem de informações relativas aos preços efetivamente pagos pelos consumidores no balcão das farmácias e drogarias. Contudo, a Anvisa já iniciou processo de licitação para contratação de bases que possam dispor de tais dados.

Destaque-se, por último, que outro importante instrumento para a regulação do mercado de medicamentos no Brasil poderia ser a utilização de bases de dados da Receita Federal do Brasil, cuja instituição já fora oficiada sobre o interesse da Anvisa de formalizar convênio para a obtenção de acesso às informações da Nota Fiscal Eletrônica de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, com o objetivo de aumentar a eficiência da sua atividade regulatória.

[Texto extraído do Plano de Providências enviado por meio do Mem. 01/2016-SCMED/Gadip/Anvisa, de 15/01/2016].

- **Determinação 1.7.1.3**

A 9ª Ação de Auditoria Interna constante no PAINT, ano 2015, foi aprovada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária n. 02/2015 e pela Controladoria-Geral da União (CGU). Tal ação resultou no Relatório de Auditoria n. 03/2015 (Licenciamentos de importação sob controle sanitário), finalizada no dia 18/12/2015.

A aplicação dos procedimentos de auditoria teve como referência o ano de 2014, sendo utilizados os seguintes instrumentos para coleta de dados: Datavisa, Siscomex e *DW/iComex*. Destaca-se que a abrangência da análise foi realizada em âmbito nacional nas unidades organizacionais, incluindo todas as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e respectivos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Os resultados apresentados no Relatório de Auditoria n. 03/2015 refletiram na necessidade de aprimoramento dos controles internos, padronização de procedimentos, análise e gerenciamento de risco e mecanismos de controle efetivos para aperfeiçoar as ações de licenciamento de importação sob controle sanitário, bem como minimizar seus riscos de fraude.

O protocolo físico das petições no sistema Datavisa relacionadas aos licenciamentos de importação demonstrou fragilidade nos controles internos, visto que há possibilidade na realização de protocolos de registros de licenciamentos de importação inexistentes, protocolos em estados distintos das unidades de despacho dos respectivos licenciamentos, anuências de deferimento antes do respectivo protocolo das petições e apresentação de fragilidades no gerenciamento da fila de análise das petições, aumentando os riscos de fraude nas anuências dos licenciamentos de importação.

Também foram identificadas empresas importadoras sem a respectiva autorização de funcionamento para importar, além de recinto alfandegado sem autorização de funcionamento da Anvisa para armazenar cargas e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ressalta-se que algumas fragilidades já foram apresentadas em recentes Relatórios de Auditoria, a exemplo do Relatório n. 01/2013 (PVPAF/Itajaí), 02/2013 (PVPAF/Santos), 03/2013 (PVPAF/Rio de Janeiro) e 01/2014 (CVPAF/ES).

A ausência de relatórios gerenciais que apresentem as empresas importadoras e respectivos produtos importados sujeitos à vigilância sanitária, incluindo um registro do histórico das anuências dos licenciamentos de importação, também dificulta uma fiscalização mais efetiva pelas unidades organizacionais e servidores anuentes, incluindo a análise de risco sob os bens ou produtos que devem ser sujeitos a uma fiscalização mais rigorosa ou não, como exemplo, a necessidade de exercer a inspeção física da carga ou produto objeto do licenciamento de importação.

Neste caso, a fiscalização sanitária exercida, exclusivamente, pela análise documental, pode ser insuficiente para identificar todos os requisitos exigidos pelas normas sanitárias, bem como as irregularidades e riscos sanitários relacionados aos produtos e bens importados sob vigilância sanitária.

Destaque-se, finalmente, que o Relatório sob comento teve por objetivo principal auxiliar na minimização das deficiências verificadas. Além disso, após o devido encaminhamento à Corregedoria da Anvisa, o referido documento motivou a abertura do processo nº. 25351.777024/2015-82, instaurado com o propósito de promover o devido juízo de admissibilidade em sede de responsabilidade administrativa, face às constatações registradas.

[Resultado extraído do Relatório de Auditoria nº 03/2015 – Audit, de 18/12/2015].

- **Recomendação 1.7.3.1**

Foi encaminhado o Of. 1009/2015-SCMED/Gadip/Anvisa, de 14 de dezembro de 2015, para o Secretário da Receita Federal do Brasil – RFB, do Ministério da Fazenda, solicitando agendamento de reunião para tratar da formalização do referido convênio.

Deve-se destacar que não é competência da SCMED a regulação de equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, de forma que este ponto não será objeto da respectiva reunião com o Ministério da Fazenda.

[Texto extraído do Plano de Providências enviado por meio do Mem. 01/2016-SCMED/Gadip/Anvisa, de 15/01/2016].

É preciso destacar, ainda, as informações relativas aos subitens 1.7.1 e 1.7.2 do Acórdão 326/2014 – Plenário, do Tribunal de Contas da União (TCU). O referido julgado determinou que a Anvisa informasse, anualmente, em seu relatório de gestão “1.7.1. 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” e “1.7.2. sobre a regulamentação da nova norma que irá unificar os assuntos relativos à anuência de estudos clínicos e às boas práticas clínicas”.

- **Determinação 1.7.1**

Situação em setembro/2014:

A Unidade Organizacional da Anvisa responsável pela inspeção e fiscalização sanitária, prestou informações quanto às providências adotadas acerca da determinação exposta no item 1.7.1, por meio do Mem. 00-017/2014-Suinp/Anvisa, de 10 de setembro de 2014. Em relação ao desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa têm-se a publicação da Consulta Pública nº 52 de 03 de dezembro de 2013, que impacta diretamente na definição desse sistema. Essa proposta de consulta pública constitui uma revisão da Resolução RDC 25/2007 que trata sobre a terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos, conforme processo 25351.707844/2012-68. Após a conclusão dos trabalhos de consolidação dessa consulta pública pela Gerência Geral de Inspeção Sanitária, será realizada uma nova avaliação no sentido de se definir pela necessidade ou não de um sistema eletrônico para o gerenciamento das informações de notificação de terceirização de empresa. Em relação à informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento para as armazenadoras, distribuidoras, transportadoras, exportadoras, importadoras e indústrias, o projeto foi retomado dois meses posteriores à data prevista no plano anual de atividades da Gerência de Autorização de

Funcionamento (GEAFE) e está previsto para ser executado junto a Gerência Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN), cujos prazos dependem das prioridades definidas pela Agência para a área de Tecnologia da Informação.

[Texto extraído do Mem. 00-017/2014-SUINP/Anvisa, de 10 de setembro de 2014].

Situação em março/2016:

Acerca do desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresas, a Gerência Geral de Inspeção Sanitária (GGINP) abriu os protocolos SIGA (Sistema Eletrônico de Demandas de Informática) nº 22016 (26/02/2015), e nº 23268 (27/08/15), que se encontram em momento de análise pela Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), para evolução do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa.

O processo de automação de AFE/AE de empresas (distribuidoras, importadoras, exportadoras, armazenadoras e fabricantes) ainda não foi concluído, tendo em vista, envolver classes de produtos distintos e regulamentos diversos. Assim, primeiramente ocorreu a revisão dos regulamentos obsoletos que tratavam sobre autorização de funcionamento de empresas. Isso culminou na publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), 16, de 1º de abril de 2014 que trouxe, dentre outros avanços, a simplificação da documentação exigida no processo de concessão/alteração de AFE/AE, essencial para se adotar a informatização do processo.

A área elaborou o Projeto de informatização – Peticionamento e protocolo eletrônico – AFE/AE de empresas, para definir as especificações/recursos a serem utilizados na automação, entretanto, se faz necessário ajustes para readequar todas as especificações, tendo em vista a publicação da Lei 13.097/2015, que alterou a Lei 6.3060/79, no que tange à concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas.

[Texto extraído do Mem. 14-0196/GGFIS/Dimon/Anvisa, de 10/03/2016].

- **Determinação 1.7.2**

Situação em junho/2014:

Em 18.06.2014, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) se pronunciou em relação ao subitem 1.7.2, por meio do Memorando nº 331/2014-Copec/Anvisa, informando que foram publicadas em 14/02/2012, as Portarias nº 207 e nº 208 que estabeleceram a iniciativa da Anvisa de revisar a RDC 39/2008 (normativa atualmente vigente para pesquisa clínica) e instituiu um Grupo de Trabalho responsável pelos trabalhos referentes à revisão da norma e a proposição de um novo texto para regulamentação de pesquisa clínica vinculada às boas práticas clínicas. Em 29/05/2014, o Grupo de Trabalho apresentou a proposta de regulamentação à Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), em reunião ordinária pública e, nesta, foi determinado que a proposta de regulamentação fosse avaliada pela Procuradoria Federal junto a Anvisa (Procr), em regime de urgência, para posteriormente ser colocada em Consulta Pública.

[Texto extraído do Memorando nº 331/2014-Copec/Anvisa, de 18/06/2014].

Situação em março/2016:

Em continuidade com o informado no memorando nº 331/2014-Copec/Anvisa, a proposta de nova normativa foi aberta ao público na forma da Consulta Pública nº 65/2014 de 01/08/2014. As 641 contribuições foram recebidas até 09/09/2014, analisadas e publicadas na forma de Relatório de Análise de Contribuições (RAC), juntamente ao Relatório de Análise de Participação Social

(RAPS), no sítio eletrônico da Anvisa. A nova norma, em substituição à RDC 39/2008, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 09, de 20/02/2015 foi publicada no Diário Oficial da União em 03/03/2015, e que conforme previsto resultou numa nova regulamentação de pesquisa clínica vinculada às boas práticas clínicas.

Desde que foi publicada, a RDC nº 09/2015 permitiu que fossem autorizados 232 ensaios clínicos até dezembro do mesmo ano, valor 19,6% maior do que em 2014, o que indica um impacto positivo da nova regulamentação na melhoria do processo de trabalho.

A grande quantidade de contribuições permitiu à equipe que pudesse aprimorar a normativa no sentido de atender aos aspectos regulatórios, sem que fossem prejudicadas a população ou o setor regulado. O debate que foi construído ao redor do tema, bem como sua discussão em Reunião Pública da Diretoria Colegiada, garantiu que a tomada de decisão fosse feita com clareza das posições de todos os envolvidos.

[Texto extraído do Memorando nº. 034/2016/COPEC/GESEF/GGMED/Anvisa, de 09/03/2016].

Por derradeiro, o Acórdão nº. 7.102/2015 refere-se à decisão originária de monitoramento das deliberações contidas no Acórdão nº. 3.102/2011 que julgou as contas da Autarquia - exercício 2007. O novel Acórdão prolatou, entre outras questões, que a Anvisa ao cumprir as deliberações nele contidas dará total cumprimento aos itens 9.15.1 do Acórdão nº. 3.102/2011. Para tal atendimento a Agência já iniciou tratativas para cumprimento, as quais foram noticiadas ao Tribunal por intermédio do Ofício nº 25/2016 – DP/Gadip/Anvisa, de 12/02/2016.

7.2.Tratamento de Recomendações do Órgão de Controle Interno

No exercício de 2015 foram recebidos pela Agência 3 relatórios do órgão de controle interno. Adiante apresenta-se uma visão gerencial da tratativa das recomendações emanadas nos citados Relatórios.

Tabela 7.2.1 – Visão Gerencial da Tratativa das Recomendações.

Relatório, Data e Objeto	Documento encaminhou Plano de Providências a CGU	Constatações	Recomendações	Recomendações Respondidas
Relatório: 201412927, de 13/04/2015 Objeto: Avaliação da Gestão – Exercício 2014 (Projeto PNUD/BRA/10/008 – Anvisa – Brasília/DF)	Ofício nº 020/2015 – AUDIT/Anvisa, de 29/05/2015	2	2	2
Relatório: 201412728, de 30/03/2015 Avaliação da Gestão – Exercício 2014 (Projeto PNUD/BRA/10/008 – IFBA – Salvador/BA)		4	5	5
Relatório: 201412929, de 13/03/2015 Avaliação da Gestão – Exercício 2014 (Projeto PNUD/BRA/10/008 – HC/UFMG – Minas Gerais/MG)		2	2	2
TOTAL			8	9

Fonte: Audit/Anvisa.

Como se pode observar, a Anvisa ofereceu resposta a todas as recomendações exaradas por meio do Ofício nº 020/2015 – Audit/Anvisa, de 29/05/2015, em fase de análise e composição de entendimentos. Essas recomendações passaram a ser, recentemente, monitoradas por intermédio do Sistema Monitor, ferramenta desenvolvida e gerida pela Controladoria-Geral da União (CGU) para monitoramento das recomendações originárias das ações de controle a cargo da Secretaria Federal de Controle Interno (SFC).

É importante destacar, ainda, que no exercício de 2015 a CGU iniciou auditoria relativa à Avaliação de Resultados da Gestão – Processo de Concessão de Registro de Medicamentos Genéricos e Similares (Ofício nº 19380 – DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 19/08/2015). A aludida auditoria está na fase de trabalho de campo, ainda sem emissão do respectivo Relatório.

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 2015.

Casos de dano objeto de medidas administrativas internas	Tomadas de Contas Especiais								
	Não instauradas			Instauradas					
	Dispensadas			Não remetidas ao TCU					
	Débito < R\$ 75.000	Prazo > 10 anos	Outros Casos	Arquivamento		Recebimento Débito	Não Comprovação	Débito < R\$ 75.000	
								Não enviadas > 180 dias do exercício instauração (1)	
8	-	-	-	-	-	-	-	2	6

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>>.

Nota: (1) Ver detalhe no Quadro 7.3.2 - Tomadas de Contas Especiais Interrompidas por Decisão Judicial.

Tabela 7.3.2 - Tomadas de Contas Especiais Interrompidas por Decisão Judicial.

Nº Processo da TCE na Anvisa	Convênio	Convenente
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.

Tabela 7.3.3 - Tomadas de Contas Especiais Remetidas ao TCU.

Nº Processo da TCE na Anvisa	Convênio	Convenente
25351.174108/2011-19	524924	Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão – Fapex/BA
25351.178479/2011-00	523359	Organização Nacional de Acreditação – ONA
25351.178457/2011-18	406330	Fundação de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico na Área da Saúde – Funsaude
25351.077028/2011-67	480545	Fundação Para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde – Fiotec
25351.731713/2011-87	487127	Fundação de Apoio à Tecnologia e Ciências – FATEC
25351.003325/2012-32	499275	Organização Nacional de Acreditação – ONA

Fonte: CCONT.

7.4. Demonstração de Conformidade do Cronograma de Pagamentos de Obrigações com o Disposto no art. 5º da lei 8.666/1993

Relativamente à Demonstração da conformidade do cronograma de pagamentos de obrigações com o art. 5º da Lei 8.666/1993, o processo de trabalho de liquidação e pagamento obedece à ordem cronológica de data de entrada dos documentos fiscais de pagamento.

Tal processo tem princípio quando do recebimento dos documentos fiscais no apoio administrativo da Gerência de Orçamento e Finanças que, não obstante a tramitação por meio do sistema de tramitação de documentos na Anvisa, internamente na área de execução financeira e orçamentárias registra os documentos fiscais em controle próprio para a unidade de liquidação de despesas. De acordo com a ordem cronológica de entrada dos documentos procede à análise, acompanhamento, registro em planilha de controle de saldos contratuais e orçamentários, e confecção de despacho de liquidação para ciência, autorização e assinatura das autoridades competentes para realização do pagamento.

Concluída esta fase os documentos são entregues na unidade de pagamento, que de acordo com a disponibilidade financeira procede à emissão da ordem bancária de pagamento.

Eventualmente pode ocorrer alteração deste rito, principalmente nos casos em que a entrada do documento ocorre em data próxima à do vencimento da obrigação.

7.5. Informações sobre a Revisão dos Contratos Vigentes Firmados com Empresas Beneficiadas pela Desoneração da Folha de Pagamento

7.5.1 Demonstração das medidas adotadas para revisão dos contratos vigentes firmados com empresas beneficiadas pela desoneração da folha de pagamento propiciada pelo art. 7º da lei 12.546/2011 e pelo art. 2º do decreto 7.828/2012, atentando para os efeitos retroativos às datas de início da desoneração, mencionadas na legislação

Inicialmente, realizou-se a identificação dos possíveis contratados alcançados pelo benefício tributário em tela, a qual se fez através da comparação de sua atividade econômica ou Código de classificação- CNAE da mesma com o serviço objeto do contrato firmado, bem como pela atividade contratual desempenhada.

Nesta fase identificou-se um total de noventa e um contratos, levantamento detalhado na tabela 7.5.1.1 sobre os quais há a possibilidade de incidência do benefício em questão.

A segunda etapa, ainda em execução, consiste na análise financeira da questão para cálculo do que deverá corrigido e, possivelmente, ser restituído à Administração. Todavia, a execução da análise para os contratos encerrados fora interrompida em função da suspensão dos efeitos do Acórdão do Plenário do TCU nº 2.859/2013¹.

Conforme se percebe pelos Documentos 7.5.1.1 (Despacho nº 433/2014 - Gecop/GGGAF/Anvisa), Anexo página 309, e 7.5.1.2 (Segundo Termo Aditivo ao Contrato nº 52/2013), Anexo página 315, já foi concluída a análise financeira de desoneração do Contrato nº. 52/2013, cujo objeto é a prestação de serviços de manutenção de sistemas de ar condicionado, onde, segundo os cálculos, resultaram numa redução do valor da ordem de 3,82%, devendo ser restituído à Anvisa, o valor total de R\$45.506,55.

Ver Tabela 7.5.1.1 – Levantamento de Contratos 2015 – Anexo pagina 318.

7.5.2 Obtenção administrativa do ressarcimento dos valores pagos a maior (elisão do dano) em relação aos contratos já encerrados que foram firmados com empresas beneficiadas pela desoneração da folha de pagamento propiciada pelo art. 7º da lei 12.546/2011 e pelo art. 2º do decreto 7.828/2011.

Apesar de desoneração do Contrato nº. 52/2013 ter ocorrido no ano final de 2015, resultando numa economia de 3,82% do valor do contrato, bem como em um crédito em favor da Anvisa (R\$ 45.506,55), ainda não possível efetivar a restituição. Todavia, a cobrança junto a empresa será processada ao longo do ano de 2016.

7.5.3 Detalhamento sobre os contratos (vigentes e encerrados) revisados, incluindo número, unidade contratante, nome/CNPJ da empresa contratada, objeto e vigência, com destaque para a economia (redução de valor contratual) obtida em cada contrato

Conforme constante dos itens anteriores, foi efetivada a revisão de um contrato, a saber:

- Contrato nº 52/2013 (**Documento 7.5.3.1, Anexo página 332**).

Contratante: Anvisa / UG 253002

Contratada: Temper Engenharia e Comércio Ltda / CNPJ: 24.907.701/0001-77

Objeto: prestação de serviço de assistência técnica e manutenção preventiva e corretiva em sistemas de condicionamento de ar central e condicionadores de ar do tipo Split, pelo período de mais 12 (doze) meses,

Vigência: 30/12/2013 a 30/12/2016.

Valor: R\$441.313,09 / 1º Termo Aditivo: R\$461.314,01 (**Documento 7.5.3.2, Anexo página 354**)/ 2º Termo Aditivo (desoneração) R\$444.335,22 (**Documento 7.5.1.2, Anexo página 315**).

¹ O Acórdão atribui à SLTI a obrigação de orientar os Órgãos que lhe estão vinculados acerca dos procedimentos a serem adotados na revisão dos contratos alcançados pela desoneração da folha de pagamento, o que não ocorreu até o presente momento.

Economia com a desoneração: R\$ 3,82% ou R\$16.978,79 por ano (R\$ 45.506,55, contando com os retroativos).

7.6. Informações sobre as Ações de Publicidade e Propaganda

Quadro 7.6.1 - Despesas com Publicidade.

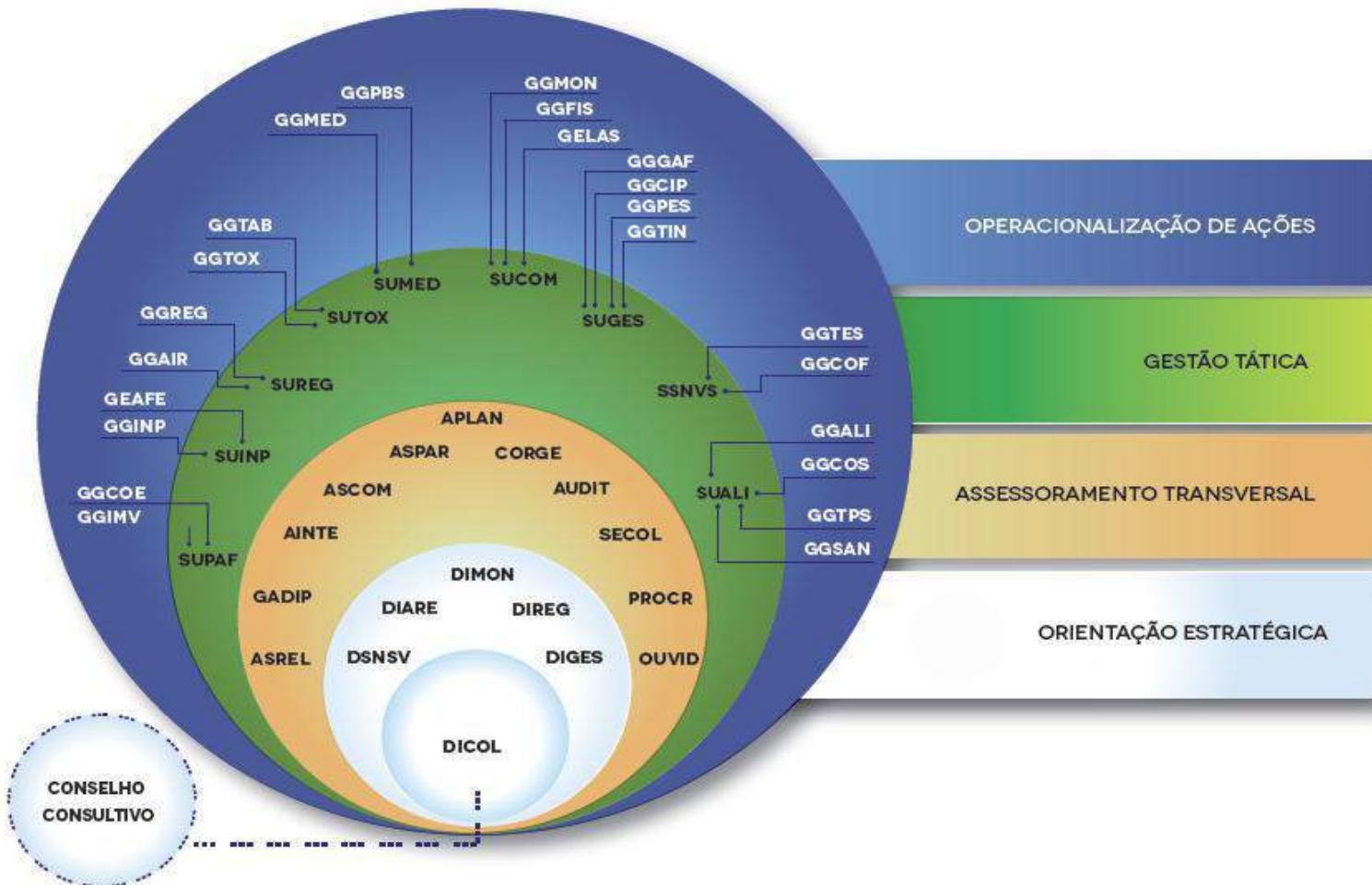
Publicidade	Programa/Ação Orçamentária	Valores Empenhados	Valores Pagos
Institucional	-	-	-
Legal (1)	Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde - SUS / Vigilância Sanitária De Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	R\$ 2.117.020,72	R\$ 3.350.619,11
	Programa de Gestão e Manutenção do Ministério da Saúde / Administração da Unidade	R\$ 364.834,81	R\$ 2.732.673,35
Mercadológica	-	-	-
Utilidade Pública	-	-	-

Fonte: GGGAF/Anvisa.

Nota: (1) A Coordenação de Registro e Publicidade de Atos (Corpa) é responsável pela publicação dos atos normativos e ordinários da Anvisa. A Publicidade de sua competência é a que visa dar conhecimento de Editais, Resoluções, Consultas Públicas, Instruções Normativas, Portarias, Despachos, Avisos e de outras informações com o objetivo de atender a prescrições legais.

ANEXO

Figura 1.4 .1- Organograma



Fonte: Aplan.

Quadro 1.4.1 – Informações sobre unidades ou subunidades estratégicas

Áreas/ Subunidades Estratégicas	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.	Ivo Bucaresky	Diretor	01/01/2015 a 26/07/2015
		Jarbas Barbosa da Silva Júnior	Diretor-Presidente	27/07/2015 a 31/12/2015
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.	Renato Alencar Porto	Diretor	01/0/2015 a 22/10/2015
		Fernando Mendes Garcia Neto	Diretor	23/10/2015 a 31/12/2015
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.	Jaime Cesar de Moura Oliveira	Diretor	01/01/2015 a 26/04/2015
		Renato Alencar Porto	Diretor	28/04/2015 a 31/12/2015
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	Jaime Cesar de Moura Oliveira	Diretor	01/01/2015 a 26/04/2015
		Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho	Diretor	28/04/2015 a 31/12/2015

	Centrais de Saúde Pública.			
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.	Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho	Diretor	01/01/2015 a 26/07/2015
		Ivo Bucaresky	Diretor	27/07/2015 a 31/12/2015

Fonte: GGPES e Aplan.

Quadro 1.5.1 – Macroprocessos Finalísticos

Macroprocessos	Descrição	Produtos e Serviços	Principais Clientes/ Beneficiários	Subunidades Responsáveis
Autorização e Registro Sanitários	Diretrizes, ações e procedimentos para registro, autorização de funcionamento de empresas, bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	<ul style="list-style-type: none"> - Registro/Notificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária; - Autorização de funcionamento/autorização especial de empresas; - Certificado de Boas Práticas de fabricação, armazenamento, transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária; - Licenciamento de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária; - Lista de Substâncias Químicas de Referência (SQR); - Habilitação de laboratórios na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (Reblas); - Farmacopeia Brasileira; - Denominações Comuns Brasileiras (DCB); - Orientação ao Viajante e Emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP). 	Empresas/ Sociedade	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - Diare
Controle e Monitoramento Sanitário	Diretrizes e ações voltadas para a fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Monitoramento da qualidade e segurança para os bens, produtos e serviços regulados	<ul style="list-style-type: none"> - Controle, monitoramento e fiscalização de bens, produtos e serviços regulados; - Apuração de preços e monitoramento de medicamentos; - Avaliação das inspeções em bancos de tecidos oculares (BTOC); - Investigação de suspeita de desvio de qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária; - Regulação de laboratórios; - Listas das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial. 	Sociedade/ Serviços de Saúde/ Universidades	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - Dimon
Regulação Sanitária	Diretrizes e ações que garantam o fortalecimento da governança e o aprimoramento contínuo das práticas regulatórias da Anvisa.	<ul style="list-style-type: none"> - Agenda Regulatória; - Regulação de empresas, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; - Análises de impacto regulatório; - Estudos econômicos relacionados à atuação 	Empresas/ Sociedade	Diretoria de Regulação Sanitária - Direg

	Assegurar a execução da Agenda Regulatória e o cumprimento de boas práticas regulatórias	regulatória da Anvisa.		
Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Diretrizes e ações para as políticas de coordenação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Coordenação e acompanhamento da execução das ações descentralizadas e harmonização do procedimento sanitário. Adoção das medidas que assegurem os recursos federais para o financiamento das ações de vigilância sanitária e viabilização do processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do SUS.	- Projeto Educanvisa; - Normas e instrumentos de repasse de recursos financeiros ao SNVS; - Pactuação de diretrizes relacionadas ao processo de descentralização do SNVS; - Coordenação e monitoramento das ações de Vigilância Sanitária realizadas pelo SNVS.	Escolas/ Coordenações de Visa/ Sociedade	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS

Fonte: Aplan

Quadro 2.1.1.1 - Principais Produtos e Resultados Relativos ao PE-Anvisa em 2015

INICIATIVAS	PRODUTOS/RESULTADOS	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DA INICIATIVA
1. Excelência em Gestão e Operações	<p>Essa iniciativa teve como orientação a busca pela Excelência em Gestão e Operações, entendida como uma iniciativa capaz de fornecer à Agência capacidades gerenciais e de processos para fazer frente ao crescente mercado da saúde e ao processo de globalização. Nesse sentido, pode-se destacar alguns resultados alcançados pela Anvisa ao longo dos 05 anos de execução dessa Iniciativa, dentre eles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modelagem de 74 processos organizacionais, dos 308 levantados pela Universidade Federal Fluminense durante o processo de elaboração do Planejamento Estratégico 2010-2020; • Realização de 03 autoavaliações corporativas (entre 2010 e 2012), segundo a metodologia de 500 pontos preconizada pelo Gespública; • Especificação e prototipação do ambiente web, Anvisa Gerencial, que terá como resultado a apresentação dos resultados alcançados pela Anvisa, em seus diversos instrumentos de gestão, de forma fácil de transparente aos servidores da Agência; • Manualização dos procedimentos relativos a Elaboração e ao Monitoramento do Contrato de Gestão firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde. 	NA
2. Implementação de Modelo de Gestão por Competências	<p>Avanços: mapeamento de 80% das competências técnicas das áreas da Agência, que permitirá a identificação da lacuna entre as competências existentes e as ideais para execução das respectivas atividades. Isso permitirá identificar com certa precisão as necessidades de qualificação e capacitação da Força de Trabalho, bem como alterar vários processos de gestão de pessoas de forma a deixá-los mais transparentes.</p> <p>Barreiras: a reestruturação dificultou a participação de representantes de áreas provocando alterações no cronograma de trabalho. O acompanhamento do mapeamento pela GEDEP foi dificultado, uma vez que a equipe é muito reduzida e ainda possui várias outras atribuições a serem executadas concomitantemente.</p> <p>Desafios: Desenvolvimento de Portal e sistema específico para o auxílio da implantação e aplicação do modelo de Gestão por Competências, que apenas se iniciará em fevereiro de 2016. Construção de forma modular para que toda a Anvisa comece ter acesso às mudanças de maneira gradativa, além de ser articulado com a Ascom que está trabalhando na nova intranet.</p>	80%

INICIATIVAS	PRODUTOS/RESULTADOS	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DA INICIATIVA
3. Programa de atenção permanente da satisfação das pessoas da instituição	<p>Avanços: Criação da Comissão Permanente de Valorização do Servidor, em maio de 2013, para atender à necessidade de constituição de um espaço democrático para tratar de temas de interesses específicos dos servidores da Anvisa, buscando alcançar soluções em consenso. Instituição da Política de Qualidade de Vida no Trabalho da Anvisa (QVT) e continuidade da implantação dos 10 (dez) projetos do Programa de Qualidade de Vida no Trabalho (PQVT), iniciada em dezembro de 2013 baseadas nos resultados da Pesquisa de QVT.</p> <p>Barreiras: A implementação dos 10 (dez) projetos do Programa de Qualidade de Vida no Trabalho manteve-se em atraso devido às dificuldades de envolver as outras áreas responsáveis por parte dos projetos que compõem o Programa. Apenas avançaram os projetos de responsabilidade da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) como o Programa de Desenvolvimento Gerencial; investigação e intervenção nas áreas que se destacaram negativamente na pesquisa de QVT/2013; as melhorias na comunicação sobre capacitação. Apesar dos avanços em parte dos projetos do PQVT, a Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho, criada em junho de 2014, com 3 apenas (três) servidoras lotadas, contou, durante a maior parte do ano de 2015, com a força de trabalho de uma única servidora, em função do adoecimento e consequentes licenças para tratamento de saúde das outras duas.</p> <p>Desafios: Implementar na Anvisa uma política efetiva de saúde e qualidade de vida no trabalho que conte com princípios, diretrizes e possíveis ações, aplicadas às necessidades dos servidores e da organização, propiciando a prevenção de agravos e a promoção da saúde e do bem-estar dos servidores. O apoio da Diretoria é imprescindível para possibilitar o envolvimento dos gestores e servidores para propiciar a revisão do Programa de Qualidade de Vida no Trabalho que compõe uma iniciativa estratégica do Planejamento Estratégico 2010-2020.</p>	30%
4. Gestão de Tecnologia da Informação	<p>Avanços: Para atender as demandas de sistemas informatizados da Anvisa, foram homologados três sistemas com o objetivo de melhoria ou seu uso: SISREGMED/Exigência; adaptação tecnológica de sistema; e análise negocial junto a GG MED para definição de escopo de demandas/ordens de serviço. Ainda em 2015, 14 outros sistemas iniciaram processo de atualização com o objetivo de melhoria no seu uso: notificação de alimentos; parlatório – sistema de agendamento eletrônico de audiências; sistema de registro eletrônico de cosméticos - parte 1 e 2; arquitetura de desenvolvimento; 2º Relatório de Comercialização Anual; Evolução de Comercialização; Módulo de geração e Análise do Auto de Infração Sanitária no Datavisa; petionamento hmp para que as taxas sejam cobradas em uma só petição com várias alterações; Petionamento Eletrônico de Importação – PEI; sistema de pareceres eletrônicos com vistas a futura integração com o sistema de GED; Mapeamento do processo implementado no sistema DicolNet; implementação e ajuste do nup no sistema de cosméticos para produtos isentos de registro; e Módulo integração com o sistema porto sem papel.</p>	NA

INICIATIVAS	PRODUTOS/RESULTADOS	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DA INICIATIVA
5. Comunicação para Modelo Organizacional Transformador da Sociedade	O monitoramento da iniciativa não foi concluído. As informações da iniciativa serão inseridas no próximo Relatório de Gestão.	NA
6. Fortalecimento do SNVS	<p>Avanços: Realizado ciclo de debates, um movimento realizado no âmbito do SNVS em continuidade à Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, seguido pelo Plano Diretor em Vigilância Sanitária (PDVISA) e Fóruns de Visa 2007 a 2010. O Ciclo de Debates teve como objetivo mobilizar os profissionais de vigilância sanitária e a sociedade para o fortalecimento do SNVS, em busca da melhoria da efetividade e de sua contribuição no desenvolvimento sanitário e socioeconômico do país.</p> <p>No ciclo, a questão disparadora foi “Desafios e tendências no campo da vigilância sanitária de produtos e serviços: de qual vigilância sanitária a sociedade precisa?”, questão essa que norteou a discussão em quatro eixos no ciclo de debates: Vigilância sanitária e regulação no mundo contemporâneo; Coordenação federativa das ações de vigilância sanitária; O trabalho e o trabalhador em vigilância sanitária; e A vigilância sanitária e suas relações.</p> <p>O Ciclo contou com a participação do CONASS e CONASEMS. Os eventos foram transmitidos em tempo real, sendo adotadas estratégias prévias de mobilização dos trabalhadores de Visa a fim de que os mesmos se organizassem para acompanhar cada evento.</p>	
7. Fortalecimento da atuação institucional da Anvisa no âmbito internacional	O monitoramento da iniciativa não foi concluído. As informações da iniciativa serão inseridas no próximo Relatório de Gestão.	NA
8. Fortalecimento da rede nacional de laboratórios de Vigilância Sanitária	<p>A fim de atender a iniciativa, foram preconizados 03 (três) Planos de Ação (PA):</p> <p>PA-1: Reorganização da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;</p> <p>PA-2: Aumento da eficiência operacional dos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; e</p>	40%

INICIATIVAS	PRODUTOS/RESULTADOS	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DA INICIATIVA
	<p>PA-3: Ampliação da capacidade analítica laboratorial do SNVS.</p> <p>Do plano de ação da Reorganização da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (PA-1):</p> <p>Avanços: Foi elaborada a 3ª Versão do Perfil Analítico dos Laboratórios pertencentes à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). Deste Perfil Analítico será possível a compilação dos dados para atualização da capacidade analítica dos laboratórios. Foi realizada pesquisa da capacidade analítica de laboratórios capazes de integrar a Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária, sendo que a pesquisa cobriu 60% dos laboratórios da Rede. Esta ação foi alterada com a publicação da Lei 13.097/2015 e é interligada ao Credenciamento de Laboratórios Analíticos. Ainda em 2015, a Anvisa apoiou a implantação do SGAWeb nos laboratórios da Rede Nacional de VISA, conforme estabelecido no acordo firmado entre a Anvisa e o INCQS. O Projeto que abarcar as ações do SGAWeb terminará em junho de 2016.</p> <p>Barreiras: O Perfil Analítico foi elaborado, porém encontra-se em fase de publicação na Assessoria de Comunicação da Anvisa. Quanto a implantação do SGAWeb, a maior dificuldade encontrada foi a estratégia de saída. Foram realizadas reuniões com Diretores da ANVISA, INCQS e do DATASUS, o qual previamente seria o Gestor de TI do Sistema para o SNVS, além de hospedá-lo. Atualmente, há uma maior receptividade do DATASUS em participar, em conjunto com a GELAS/ANVISA e o INCQS/FIOCRUZ, da gestão do SGAWeb, contudo ainda em fase de construção de uma parceria institucional.</p> <p>Desafios: Manter atualizadas as informações obtidas no Perfil Analítico a fim de oferecer uma ferramenta de acesso rápido e de fácil compreensão quanto ao escopo de atuação dos laboratórios pertencentes à RNLVISA. Tornar mais célere o processo de participação dos representantes das instituições colaboradoras na elaboração da minuta de Regulamentação Específica e dirimir quaisquer dúvidas quanto ao tema antes de publicá-la. Quanto a implantação do SGAWeb, manter o SGAWeb como o sistema de informações quanto à capacidade, escopo e produtividade dos Laboratórios pertencentes à RNLVISA.</p> <p>Do plano de ação em aumentar a eficiência operacional dos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (PA-2):</p> <p>Avanços: O esperado para o ano de 2015 era firmar parceria com o INMETRO voltada para a implantação e manutenção do SGQ</p>	

INICIATIVAS	PRODUTOS/RESULTADOS	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DA INICIATIVA
	<p>nos laboratórios pertencentes à RNLVISA.</p> <p>Barreiras: A proposta do projeto não avançou em função da demorada na análise da proposta.</p> <p>Desafios: Firmar uma parceria com o INMETRO para a acreditação dos LACEN durante o ano de 2016.</p> <p>Do plano de ação em ampliar a capacidade analítica laboratorial do SNVS (PA-3):</p> <p>Avanços: Houve realização de estudo e o desenvolvimento de plano para a criação da Sub Rede de Cosméticos, onde a Anvisa também firmou contratos e parcerias institucionais. Foram realizadas oficinas dos LACEN e VISA quanto ao treinamento e uso do SGAWeb, capacitação em temas relevantes aos LACEN e às VISA, e realização de reuniões para colaboração entre essas instituições para o cumprimento de alguns projetos da ANVISA, como o PROVEME.</p> <p>Barreiras: Demora e questões burocráticas, internas e externas à ANVISA, que atrasam a celebração de parcerias, formalização de contratos e publicação de portarias de incentivo. Quanto a realização das oficinas, uma barreira foi o custo para realizar os encontros entre as instituições, assim como indisponibilidade de agenda.</p> <p>Desafios: Permanecer o desenvolvimento deste tipo de relacionamento e de trabalho mútuo entre os Laboratórios e as VISA.</p>	
9. Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação	<p>Avanços: Até dezembro de 2015 a IE 9 alcançou 70,6% de execução das ações pretendidas no ciclo de planejamento 2010-2020; com destaque para a condução dos processos de caráter estratégicos para a qualidade da regulação como, por exemplo, a transparência ativa em procedimentos de consulta pública, a divulgação das Iniciativas de Atuação Regulatória e a abertura de Editais de Chamamento Públicos dos Diálogos Setoriais para construção da Agenda 2015-2016 o mapeamento dos Instrumentos e Medidas Regulatórias, o mapeamento de Fluxos Diferenciados de Regulamentação, além da implementação do projeto de Gestão do Estoque Regulatório e Simplificação Administrativa, no sentido de redução da carga administrativa; bem como os avanços em direção à consolidação da Consulta Pública nº 13/2013 - proposta de resolução - RDC que dispõe sobre Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa. Outros avanços importantes dizem respeito à assinatura o do termo de cooperação entre Anvisa e CNI para apoiar as ações da Agência na gestão do estoque regulatório, à escolha do o processo de regulamentação como piloto a ser customizado no âmbito da Gestão Eletrônica de Documentos (GED), o que conduziu à proposta de desenvolvimento do Sistema de Gestão Eletrônica do Processo de Regulamentação (SIREG); bem como à implantação e consolidação do Índice Global de Qualidade regulatória da Anvisa – (IGQR), previsto no planejamento estratégico desde 2012, que teve sua linha de base aferia em janeiro de</p>	70,6%

INICIATIVAS	PRODUTOS/RESULTADOS	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DA INICIATIVA
	<p>2015 em 0,56 pontos e sua segunda aferição em janeiro de 2016 em 0,63 pontos.</p> <p>Barreiras: A reestruturação da Anvisa com a extinção das superintendências e o enfraquecimento dos macroprocessos somada à indefinição quanto ao novo relator da consulta Pública 13/2013, que dispõe sobre as Boas Práticas de Regulamentação no âmbito da Anvisa, travam a execução de algumas ações efetivas da IE 9 como o novo redesenho, o aperfeiçoamento e a simplificação do processo de regulamentação; bem com a elaboração do Guia de Boas Práticas de Regulamentação, que são condicionados à publicação da RDC de Boas Práticas. Outras barreiras enfrentadas dizem respeito à situação de interinidade na gestão da GGREG no decorre de 2015, o que enfraqueceu a evolução de alguns projetos, à lentidão no trâmite processual para a celebração de Acordos de Cooperação Técnica; além da dificuldade de acesso a capacitações no país sobre temas-chave de alta complexidade relacionada à AIR.</p> <p>Desafios: A partir da oficina de planejamento promovida pela SUREG, nos dias 27 e 28/08/2015, a conjunção de atividades das áreas permitiu o avanço em vários pontos do processo de regulamentação (exs.: melhorias nos formulários de iniciativa e de AIR, estudos sobre as medidas e listas regulatórias, fluxos diferenciados, etc.). Da mesma forma, a própria reestruturação da Gerência-Geral de Regulamentação a partir do novo Regimento Interno, em 2016, é uma ação destinada a propiciar uma conformação ainda mais favorável a qualificar o processo de regulamentação da Anvisa e promover as Boas Práticas Regulatórias. Além disso, pretende-se implementar um plano de ação que visa maior aproximação com as áreas técnicas para a qualificação do processo de regulamentação da casa. Este plano inclui, dentre outras coisas, treinamentos e suporte ativo para as áreas em temas relacionados à AIR – Análise e Definição de Problemas, Objetivos, Indicadores de Monitoramento, Medidas Regulatórias Alternativas e Mapeamento de Impacto das medidas.</p>	
10. Ampliação do acesso seguro a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, por meio da intensificação das ações de pré e pós uso (com exceção do tabaco e agrotóxicos)	<p>Avanços: fortalecimento do Processo de Vigilância Pós-Uso com respostas e avaliações mais oportunas a partir do Banco de Dados NOTVISA. Houve incorporação da ISO 31000 sobre Gestão de Risco como referência para o desenvolvimento das ações do processo de Vigilância Pós-Uso.</p> <p>Barreiras: As dificuldades para desenvolver um plano que envolve praticamente todas as áreas da ANVISA e o processo de reestruturação organizacional não permitiram avanços neste PA. Uma outra barreira, é o fato da Anvisa não dispor de um contador de acessos institucional e, desta forma, nos anos de 2013 e 2014 foi usada a ferramenta Google Analytics como medida temporária, sobre o qual não se tem informação sobre a confiabilidade dos dados. Desta forma, no ano de 2015 a ação não foi desenvolvida.</p> <p>Desafios: Continuar as ações de fortalecimento do Processo de Vigilância Pós-Uso</p>	12,90%

INICIATIVAS	PRODUTOS/RESULTADOS	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DA INICIATIVA
11. Programa de participação social	O monitoramento da iniciativa não foi concluído. As informações da iniciativa serão inseridas no próximo Relatório de Gestão.	NA
12. Implantação de Sistema de Gestão de Risco Sanitário	<p>Avanços: Ampliada a capacidade de prospecção de Informação e Avaliação dos riscos Sanitários. Foram definidas e implementadas análise integrada das informações de monitoramento dos riscos sanitários, onde profissionais da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foram apresentados à capacitação básica sobre conceitos e taxonomia referentes ao tema da gestão de risco. Foi, também, estabelecido espaço permanente de Informação Estratégica em Vigilância Sanitária. Avanços na comunicação de risco sanitário, com a implementação do “Click Saudável”, uma iniciativa da Agência que busca dar ao internauta informações confiáveis sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária, para a tomada de decisões de consumo mais seguras para sua saúde. O projeto engloba o site Click Saudável que traz, em linguagem simples e informal, conteúdos atualizados sobre os riscos à saúde envolvidos na utilização de produtos.</p> <p>Barreiras: Necessidade de mais tempo para estudo e elaboração de proposta de ações relacionadas a implementação de análise integrada das informações de monitoramento dos riscos sanitários.</p> <p>Desafios: Melhorar a comunicação de risco com a sociedade, definir e implementar análise integrada das informações de monitoramento dos riscos sanitários.</p>	14,50%

Quadro 2.3.2.1.1 – Ações Relacionadas a Programa Temático do PPA de Responsabilidade da UPC – OFSS

Identificação da Ação									
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	02Q2 - Controle sanitário de viajantes, meios de transportes, infraestrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados								
Objetivo	Reducir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de Código: 0714 promoção e vigilância em saúde								
Programa	Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS) Código: 2015 Tipo:								
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	Liquida	Paga	Processados	Não Processado			
4.000.000,00	4.000.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00			
Execução Física									
Descrição da meta			Unidade de medida	Montante					
				Previsto	Reprogramado	Realizado			
Construção do edifício-sede			Percentual	60	0	0			
Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores									
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas						
Valor em 1º janeiro	Valor Liquido	Valor Cancelado	Descrição da Meta		Unidade de medida	Realizada			
0,00	0,00	0,00	-		-	-			

Identificação da Ação						
Código	4641 Tipo: Atividade					
Título	Publicidade de Utilidade Pública					
Iniciativa	02QD - Publicidade de Utilidade Pública para Ações de Vigilância Sanitária					
Objetivo	Reducir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de Código: 0417 promoção e vigilância em saúde					
Programa	Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS) Código: 2015 Tipo:					
Unidade Orçamentária			36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária			
Ação Prioritária		() Sim	(X) Não	Caso positivo: ()PAC () Brasil sem Miséria () Outras		

		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					
2.500.000,00	0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00					
Execução Física											
Descrição da meta			Unidade de medida	Montante							
				Previsto	Reprogramado	Realizado					
Não se aplica			-	-	-	-					
Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores											
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas								
Valor em 1º janeiro	Valor Liquidado	Valor Cancelado	Descrição da Meta		Unidade de medida	Realizada					
67.814,47	48.185,50	19.628,97	-		-	-					

Identificação da Ação							
Código	6138 Tipo: Atividade						
Título	Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados						
Iniciativa	02Q2 - Controle Sanitário de viajantes, meios de transportes, infraestrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados						
Objetivo	Reducir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde Código: 0714						
Programa	Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS) Código: 2015 Tipo:						
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
16.000.000,00	16.000.000,00	12.828.880,47	11.578.742,13	11.567.152,85	11.589,28	1.250.138,34
Execução Física						
Descrição da meta			Unidade de medida	Montante		
				Previsto	Reprogramado	Realizado
Manter o risco sanitário abaixo de 9% nas ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos,			Percentagem	9	-	6,83

fronteiras e recintos alfandegados						
Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores						
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas			
Valor em 1º janeiro	Valor Liquidado	Valor Cancelado	Descrição da Meta	Unidade de medida	Realizada	
4.488.306,60	3.242.724,41	396.321,21	-	-	-	

Identificação da Ação						
Código	8719					Tipo: Atividade
Título	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos					
Iniciativa	02QE - Qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária a serem executadas de forma transversal e integrada à Política Nacional de Saúde, com o objetivo de prevenir e controlar os riscos oriundos da produção, comercialização e uso de bens e serviços mediante o monitoramento do risco sanitário, o controle sanitário, a regulamentação e regulação sanitária e a coordenação do SNVS					
Objetivo	Reducir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de Código: 0714 promoção e vigilância em saúde					
Programa	Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS) Código: 2015					
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
164.000.000,00	164.000.000,00	116.827.039,79	109.673.511,34	109.631.623,52	41.887,82	7.153.528,45

Execução Física						
Descrição da meta			Unidade de medida	Montante		
				Previsto	Reprogramado	Realizado
Redução do tempo de 150 dias de espera da 1ª manifestação sobre processos de registro de produtos identificados como estratégicos pelo Ministério da Saúde (Portaria nº 1.284 de 26/05/2010).	Dias	45	-	32		

Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores						
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas			
Valor em 1º janeiro	Valor Liquidado	Valor Cancelado	Descrição da Meta	Unidade de medida	Realizada	
13.766.340,64	8.156.923,99	3.239.390,48	-	-	-	

Fonte: GEFIC/GGGAG e Aplan/GADIP.

Quadro 2.3.8.2.1 – Despesas por Grupo e Elemento de Despesa – Créditos Originários – Total.

DESPESAS CORRENTES								
Grupos de Despesa	Empenhada		Liquidada		RP não Processados		Valores Pagos	
1. Pessoal	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Vencimentos e Vantagens Fixas - Pessoal Civil	368.368.817,87	344.291.632,15	368.368.817,87	344.264.875,62	-	26.756,53	368.367.634,12	344.264.875,62
Obrigações Patronais	69.677.802,90	67.781.632,39	69.550.743,46	66.988.604,90	127.059,44	793.027,49	69.550.743,46	66.988.604,90
Aposent. Rpps, Reser. Remuner. e Refor. Militar	68.093.600,86	57.445.920,96	68.092.684,69	57.445.920,96	916,17	-	68.092.684,69	57.445.920,96
Demais elementos do grupo	11.037.252,35	9.407.830,84	10.505.477,23	8.984.392,53	531.775,12	423.438,31	10.505.477,23	8.984.392,53
2. Juros e Encargos da Dívida								
	-	-	-	-	-	-	-	-
3. Outras Despesas Correntes								
Outros Servicos de Terceiros - PJ	84.934.093,77	93.115.064,87	68.162.636,12	63.385.650,27	16.771.457,65	29.729.414,60	68.120.036,84	63.354.545,58
Contribuições - Fundo a Fundo	73.657.221,63	90.200.429,45	72.495.564,93	89.147.674,58	1.161.656,70	1.052.754,87	72.495.564,93	89.147.674,58
Locação de Mão-de-Obra	29.006.640,20	27.002.240,91	26.286.507,17	23.817.197,67	2.720.133,03	3.185.043,24	26.260.449,34	23.807.129,91
Demais elementos do grupo	48.352.536,28	52.254.512,13	45.629.512,91	47.877.524,72	2.723.023,37	4.376.987,41	45.621.778,68	47.876.370,77
DESPESAS DE CAPITAL								
Grupos de Despesa	Empenhada		Liquidada		RP não Processados		Valores Pagos	
4. Investimentos	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Outros Servicos de Terceiros - PJ	4.357.355,06	2.066.046,00	1.804.833,47	67.970,00	2.552.521,59	1.998.076,00	1.804.833,47	67.970,00
Equipamentos e Material Permanente	847.109,21	4.890.990,01	636.523,33	1.751.268,03	210.585,88	3.139.721,98	636.523,33	1.751.268,03

Demais elementos do grupo	115.675,97	659.301,61	101.316,55	23.516,93	14.359,42	635.784,68	101.316,55	23.516,93
Auxílio Financeiro a Pesquisadores	-	754.238,00	-	754.238,00	-	-	-	754.238,00
5. Inversões Financeiras								
	-	-	-	-	-	-	-	-
6. Amortização da Dívida								
	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: Neste quadro, os valores relativos à "Despesa Liquidada" são aqueles cuja liquidação se deu pelo recebimento do material ou serviço, nos termos do artigo 63 da Lei 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 com informações do Sistema Tesouro Gerencial.

Tabela 2.6.1.1 - Painel de Resultado: ADI 2014/2015.

Meta	Descrição	Área	% no IDIM*	Alcance	Resultado
1	Concluir as ações de cobrança administrativa no tempo médio de 180 (cento e oitenta) dias.	GEGAR	5%	100%	5%
2	Contratar 85% das demandas para aquisição de bens e serviços em, no máximo, 90 dias corridos e concluir as contratações prioritárias da Anvisa definidas em metas da ADI 2014/2015.	GELIC	5%	97%	4,85%
3	Implementar protocolos de implantação do modelo de gestão por competências.	GGPES	5%	85%	4,25%
4	Dimensionar a força de trabalho das unidades organizacionais localizadas na sede da Anvisa.	GGPES	5%	95%	4,75%
5	Realizar pesquisa de satisfação dos serviços de TI em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.	GGTIN	5%	75%	3,75%
6	Realizar 10 Auditorias Técnicas em órgãos de vigilância sanitária estaduais ou municipais responsáveis pelas atividades de inspeção de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.	CGPIS	5%	100%	5%
7	Elaborar e executar Plano de Ação para melhoria das informações de vigilância sanitária nos sistemas usados para monitoramento e manutenção do repasse de recursos financeiros do componente de vigilância sanitária, do bloco de financiamento de vigilância em saúde, em cinco Unidades Federativas.	GCORD	5%	100%	5%
8	Garantir que ao menos 60% das Resoluções RDCs publicadas no período de 1º de julho de 2014 até 30 de junho de 2015 sejam resultantes de temas da Agenda Regulatória 2013/2014 ou da Agenda 2015/2016.	GGREG	5,0%	100,00%	5,00%

9	Divulgar no Portal da Anvisa os documentos (justificativa; planilha de contribuições; relatório de análise das contribuições; e resultado final do processo de regulamentação - Ato Normativo ou Despacho de arquivamento) de todas as Consultas Públicas (CP) que resultaram em Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) ou Instrução Normativa (IN), publicadas entre 1º de julho de 2014 a 31 de maio de 2015.	GGREG	5,0%	100,00%	5,00%
10	Deferir/indeferir processos de importação em até 5 dias úteis.	SUPAF	5,0%	80,00%	4,00%
11	Elaborar um plano para o fortalecimento do SNVS nos processos de monitoramento e investigação de eventos adversos associados à assistência em serviços de saúde.	GGTES GGCOF	5,0%	100,00%	5,00%
12	Monitorar pelo e-Visa 10 eventos classificados como emergência em vigilância sanitária.	CVISA	5,0%	100,00%	5,00%
13	Averiguar a conformidade com a legislação em 3000 processos de produtos cosméticos grau 1 e em 3500 novas notificações de saneantes protocoladas no ano.	GGCOS GGSAN	5,0%	100,00%	5,00%
14	Publicar, em até 60 dias, 85% das petições de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE e de Autorização Especial – AE, protocolizadas na SUINP/Anvisa no período de 01/03/2014 a 28/02/2015.	GEAFE	5,0%	100,00%	5,00%
15	Reducir o prazo de primeira manifestação da Anvisa em produtos priorizados nas unidades GGALI, GGSAN, GGTPS, GGTAB, GGMED e GGPBS.	SUALI SUTOX SUMED	15,0%	93,05%	13,96%
16	Finalizar e implantar as etapas do Registro e Pós-Registro Eletrônico de Medicamentos até junho de 2015.	GGTIN	5,0%	20,00%	1,00%
17	Analizar preços de medicamentos dentro do prazo legal.	SCMED	5,0%	100,00%	5,00%
18	Realizar nove simplificações de processos indicados pelas Superintendências.	CQUAL	5,0%	100,00%	5,00%
Resultado do IDIM					91,56%

* IDIM - Índice de Desenvolvimento Institucional Médio.

Fonte: Cqual/Aplan.

Tabela 3.3.3.1 - Ações de auditoria planejadas no PAINT 2015 e as efetivamente executadas.

Ação Prevista no PAINT	Descrição Resumida da Ação	Situação / Relatório
Ação 1 - Suinp	Avaliar a regularidade dos atos administrativos relativos à petição n. 0248756/12-0, de 26/03/2012, código 7326 e assunto “Medicamentos – (Certificação de BPF) de Indústria Internacional de Injetáveis, exceto Mercosul”, referente à empresa Genzyme do Brasil Ltda.	Realizada Relatório de Auditoria nº. 04/2015
Ação 2 - Suinp	Avaliar a regularidade dos atos administrativos relativos à petição n. 0572698/12-1, de 11/07/2012, código 7218 e assunto “Retificação de Publicação - Anvisa” e aos expedientes n. 0961687/12-0 e 0086362/13-9, referentes à empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda.	Realizada Relatório de Auditoria nº. 05/2015
Ação 3 – GGCOS	Identificar as origens do insucesso do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos, identificando eventuais responsabilidades na execução do contrato.	Realizada Relatório de Auditoria nº. 01/2015
Ação 4 – GGGAF	<p><u>Ação Original:</u> Avaliar a regularidade dos procedimentos licitatórios, com a identificação dos processos relativos à dispensa e inexigibilidade de licitação.</p> <p><u>Ação Realizada (GGTES):</u> Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pontuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 - GGTES.</p> <p><u>Justificativa da Alteração:</u> Finalização e emissão em 2015 do relatório de auditoria sob mesmo escopo relativo ao exercício 2014 – Relatório nº. 04/2014. A ação original trata de tema com trabalhos de controle frequentemente realizados, tanto pela auditoria interna quanto pelo órgão de controle interno.</p> <p>De outro giro, a ação efetivamente realizada decorre de desdobramentos relativos ao Relatório de Auditoria nº. 07/2014 e possui escopo enfrentado pela primeira vez pela auditoria interna da Agência.</p> <p>Além disso, é assunto comum ao contrato de gestão e à meta avaliação de desempenho institucional (ADI). Por fim, destaca-se que o trabalho realizado trouxe achados e recomendações relevantes aos gestores da autarquia.</p>	Substituída e Realizada Relatório de Auditoria nº. 06/2015
Ação 5 – GGGAF	<p><u>Ação Original:</u> Avaliar os contratos administrativos que tiveram interrupções do fornecimento de bens e/ou materiais e/ou serviços no exercício de 2014.</p> <p><u>Ação Realizada (SCMED):</u> Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pontuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – SCMED.</p> <p><u>Justificativa da Alteração:</u> O fator que mais impactou na não realização da ação foi a remoção do servidor Daniel Ferreira Alves para a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), com o propósito de chefiar a Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (GECOP) – Portaria nº 463, DOU 133, seção 2, 15/07/2015.</p> <p>De outro giro, a ação efetivamente realizada decorre de desdobramentos relativos ao Relatório de Auditoria nº. 07/2014 e possui escopo enfrentado</p>	Substituída e Realizada Relatório de Auditoria nº. 08/2015

	<p>pela primeira vez pela auditoria interna da Agência.</p> <p>Além disso, é assunto comum ao contrato de gestão e à meta avaliação de desempenho institucional (ADI). Por fim, destaca-se que o trabalho realizado trouxe achados e recomendações relevantes aos gestores da autarquia.</p>	
Ação 6 - GGGAF/ SUPAF	<p>Avaliar da gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da Anvisa classificado como Bens de Uso Especial de Propriedade da União ou locado de terceiros.</p>	Realizada Relatório de Auditoria nº. 09/2015
Ação 7 - GGGAF	<p><u>Ação Original</u>: Convênios, contratos de repasse, termos de parceria, termos de cooperação, termos de compromisso, ou outros acordos, ajustes ou instrumentos congêneres vigentes.</p> <p><u>Ação Realizada (GGALI)</u>: Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pontuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – GGALI.</p> <p><u>Justificativa da Alteração</u>: A formalização de termos conveniais por parte da Anvisa sofreu significativa redução nos últimos anos. Além disso, foram realizados trabalhos de auditoria a respeito do tema “Convênios” de forma alternada em exercícios recentes, a exemplo de 2012 e 2014.</p> <p>De outro giro, a ação efetivamente realizada decorre de desdobramentos relativos ao Relatório de Auditoria nº. 07/2014 e possui escopo enfrentado pela primeira vez pela auditoria interna da Agência.</p> <p>Além disso, é assunto comum ao contrato de gestão e à meta avaliação de desempenho institucional (ADI). Por fim, destaca-se que o trabalho realizado trouxe achados e recomendações relevantes aos gestores da autarquia.</p>	Substituída e Realizada Relatório de Auditoria nº. 07/2015
Ação 8 - CCONT	<p>Avaliar o processo e o relatório do tomador de contas especial de forma a verificar o atendimento das formalidades requeridas pelos normativos inerentes ao assunto, notadamente a Instrução Normativa 71/2012 do Tribunal de Contas Especial (TCU) e Portaria SE/CGU/PR nº. 807, de 25/04/2013 e, consequente, Norma de Execução nº. 2, de 25 de abril de 2013, ambas, da Controladoria-Geral da União (CGU).</p>	Realizada Pareceres de Auditoria nº.s. 01 e 02/2015
Ação 9 - SUPAF	<p>Avaliar os controles internos relacionados às anuências nos licenciamentos de importação (LI) das unidades da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras no que se refere aos atos e fatos sob sua competência, observando respectiva aderência às normas e suas finalidades.</p>	Realizada Relatório de Auditoria nº. 03/2015
Ação 10 – Extra PAINT	<p>Desenvolver uma Matriz de Risco para orientar a elaboração do PAINT da AUDIT concernente ao ano de 2016 com foco em análise de risco. (Recomendação 1 do Relatório de Auditoria CGU nº 201410733)</p>	Realizada Relatório Técnico de Auditoria nº. 10/2015

Tabela 4.6.1.1 - Relação de Consultas Públicas do ano de 2015.

Nº da Consulta Pública	Assunto	Nº de participantes
4/2015	Proposta de RDC que “Dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias e operações comerciais.	41
5/2015	Proposta de Resolução que 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.	17
6/2015	Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde.	178
7/2015	Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde.	90
10/2015	Proposta de internalização do método geral "Farmacopeia Mercosul: Espectrofotometria infravermelho".	3
11/2015	Proposta de internalização da monografia "Farmacopeia Mercosul: Vacinas para uso humano".	2
12/2015	Proposta de internalização do método geral "Farmacopeia Mercosul: Determinação de água".	2
13/2015	Proposta de internalização do método geral "Farmacopeia Mercosul: Métodos gerais de farmacognosia".	10
14/2015	Proposta de internalização da monografia "Farmacopeia Mercosul: Determinação de perda por dessecção".	2
15/2015	Proposta de internalização da monografia "Farmacopeia Mercosul: Determinação da faixa ou temperatura de fusão".	1
17/2015	Proposta de RDC para regulamentação de advertência sanitária que ocupará trinta por cento da parte inferior da face frontal das embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, em cumprimento à Lei 12.564/2011 e ao Decreto 8262/2014.	17
18/2015	Proposta da Resolução - RDC que dispõe sobre as mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos e dá outras providências, relacionada à revisão da Resolução - RDC nº 48/2009.	31
19/2015	Proposta de Resolução - RDC que dispõe o registro e alterações pós-registro de produtos alergênicos industrializados de origem biológica e dá outras providências.	14
20/2015	Proposta de RDC de revisão de regulamento que trata do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (RDC 306/2004).	1050
27/2015	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP).	38
28/2015	Regulamento técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	3
42/2015	Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos e lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de embalagens para alimentos.	38
43/2015	Proposta de alteração da RDC 17/1999, que dispõe sobre o padrão de identidade e qualidade para palmito em conserva.	36
52/2015	Proposta de definição de critérios para registro de produtos auto teste para o HIV, destinados ao uso em políticas públicas instituídas pelo Ministério	12

	da Saúde.	
56/2015	Proposta de Regulamentação Técnica em decorrência de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Procloraz.	54
57/2015	Proposta Consulta Pública para elaboração de IN Conjunta Mapa/Anvisa – para internalização de Resolução MERCOSUL sobre critérios para o reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em produtos vegetais in natura.	33
60/2015	Proposta de método geral Difração de raios X para inclusão na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.	2
61/2015	Proposta que dispõe sobre os requisitos de segurança e eficácia para registro de produtos implantáveis para pigmentação artificial permanente da pele.	18
62/2015	Proposta de Regulamento Técnico e Lista de Verificação de Boas Práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.	27
75/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de N,N-dimetilanilina.	1
76/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de metais pesados.	4
77/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Determinação de formaldeído residual.	2
78/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Cromatografia.	2
79/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Solventes residuais.	3
80/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Identificação – Cloretos.	1
81/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Preparações radiofarmacêuticas.	1
82/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Espectrofotometria ultravioleta visível.	3
83/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Espectrofotometria ultravioleta visível.	1
84/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Vacina de febre amarela atenuada.	2
85/2015	Método geral da Farmacopeia Mercosul: Determinação de aflatoxinas.	2
86/2015	Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para exportação extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	15
88/2015	Proposta de Regulamento Técnico de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos.	19
94/2015	Proposta de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo PARAQUATE.	2879
95/2015	Proposta de resolução que altera a Portaria SVS/MS nº 34, de 1998, sobre Alimentos de Transição para lactentes e crianças de primeira infância.	12
39 Consultas Públicas	Total	4.666 participantes

Fonte: GGREG.

Tabela 5.4.1.1 - Balanço Orçamentário – Exercício 2015 – Anvisa

MINISTÉRIO DA FAZENDA

SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO BALANÇO ORÇAMENTÁRIO - TODOS OS ORÇAMENTOS
 SUBTÍTULO 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
 ÓRGÃO 36000 - MINISTERIO DA SAUDE
 SUPERIOR
 EXERCÍCIO 2015
 PERÍODO Anual
 EMISSÃO 29/02/2016
 VALORES EM UNIDADES DE REAL

RECEITA				
RECEITAS ORÇAMENTÁRIAS	PREVISÃO INICIAL	PREVISÃO ATUALIZADA	RECEITAS REALIZADAS	SALDO
RECEITAS CORRENTES	374.429.972,00	374.429.972,00	496.010.327,95	121.580.355,95
Receitas Tributárias	331.142.801,00	331.142.801,00	456.148.637,38	125.005.836,38
Impostos	-	-	-	-
Taxas	331.142.801,00	331.142.801,00	456.148.637,38	125.005.836,38
Contribuições de Melhoria	-	-	-	-
Receitas de Contribuições	-	-	-	-
Contribuições Sociais	-	-	-	-
Contribuições de Intervenção no Domínio Econômico	-	-	-	-
Contribuição de Iluminação Pública	-	-	-	-
Receita Patrimonial	13.721.444,00	13.721.444,00	10.182.245,43	-3.539.198,57
Receitas Imobiliárias	-	-	49.147,89	49.147,89
Receitas de Valores Mobiliários	13.721.444,00	13.721.444,00	10.133.097,54	-3.588.346,46
Receita de Concessões e Permissões	-	-	-	-
Compensações Financeiras	-	-	-	-
Receita Decorrente do Direito de Exploração de Bens Públicos	-	-	-	-
Receita da Cessão de Direitos	-	-	-	-
Outras Receitas Patrimoniais	-	-	-	-
Receitas Agropecuárias	-	-	-	-
Receita da Produção Vegetal	-	-	-	-
Receita da Produção Animal e Derivados	-	-	-	-
Outras Receitas Agropecuárias	-	-	-	-
Receitas Industriais	-	-	-	-
Receita da Indústria Extrativa Mineral	-	-	-	-

Receita da Indústria de Transformação	-	-	-	-
Receita da Indústria de Construção	-	-	-	-
Outras Receitas Industriais	-	-	-	-
Receitas de Serviços	39.830,00	39.830,00	20.714,48	-19.115,52
Transferências Correntes	-	-	-	-
Transferências Intergovernamentais	-	-	-	-
Transferências de Instituições Privadas	-	-	-	-
Transferências do Exterior	-	-	-	-
Transferências de Pessoas	-	-	-	-
Transferências de Convênios	-	-	-	-
Transferências para o Combate à Fome	-	-	-	-
Outras Receitas Correntes	29.525.897,00	29.525.897,00	29.658.730,66	132.833,66
Multas e Juros de Mora	29.492.034,00	29.492.034,00	28.746.375,76	-745.658,24
Indenizações e Restituições	33.863,00	33.863,00	904.921,29	871.058,29
Receita da Dívida Ativa	-	-	-	-
Receitas Dec. Aportes Periódicos Amortização Déficit do RPPS	-	-	-	-
Rec. Decor. de Aportes Periódicos para Compensações ao RGPS	-	-	-	-
Receitas Correntes Diversas	-	-	7.433,61	7.433,61
RECEITAS DE CAPITAL	-	-	-	-
Operações de Crédito	-	-	-	-
Operações de Crédito Internas	-	-	-	-
Operações de Crédito Externas	-	-	-	-
Alienação de Bens	-	-	-	-
Alienação de Bens Móveis	-	-	-	-
Alienação de Bens Imóveis	-	-	-	-
Amortização de Empréstimos	-	-	-	-
Transferências de Capital	-	-	-	-
Transferências Intergovernamentais	-	-	-	-
Transferências de Instituições Privadas	-	-	-	-
Transferências do Exterior	-	-	-	-
Transferência de Pessoas	-	-	-	-
Transferências de Outras Instituições Públicas	-	-	-	-
Transferências de Convênios	-	-	-	-
Transferências para o Combate à Fome	-	-	-	-
Outras Receitas de Capital	-	-	-	-
Integralização do Capital Social	-	-	-	-
Resultado do Banco Central do Brasil	-	-	-	-
Remuneração das Disponibilidades do Tesouro Nacional	-	-	-	-
Dívida Ativa Prov. da Amortização Empréstimos e Financiam.	-	-	-	-
Receita Dívida Ativa Alienação Estoques de Café	-	-	-	-
Receita de Títulos Resgatados do Tesouro Nacional	-	-	-	-

Receitas de Capital Diversas	-	-	-	-
RECURSOS ARRECADADOS EM EXERCÍCIOS ANTERIORES				
SUBTOTAL DE RECEITAS	374.429.972,00	374.429.972,00	496.010.327,95	121.580.355,95
REFINANCIAMENTO	-	-	-	-
Operações de Crédito Internas	-	-	-	-
Mobiliária	-	-	-	-
Contratual	-	-	-	-
Operações de Crédito Externas	-	-	-	-
Mobiliária	-	-	-	-
Contratual	-	-	-	-
SUBTOTAL COM REFINANCIAMENTO	374.429.972,00	374.429.972,00	496.010.327,95	121.580.355,95
DÉFICIT			182.717.191,37	182.717.191,37
TOTAL	374.429.972,00	374.429.972,00	678.727.519,32	304.297.547,32
DETALHAMENTO DOS AJUSTES NA PREVISÃO ATUALIZADA	-	-	-	-
Créditos Adicionais Abertos com Superávit Financeiro	-	-	-	-
Créditos Adicionais Abertos com Excesso de Arrecadação	-	-	-	-
Créditos Cancelados Líquidos	-	-	-	-
Créditos Adicionais Reabertos	-	-	-	-

DESPESA						
DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	DOTAÇÃO INICIAL	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	DESPESAS LIQUIDADAS	DESPESAS PAGAS	SALDO DA DOTAÇÃO
DESPESAS CORRENTES	789.374.608,00	823.535.096,00	673.527.379,08	652.009.016,50	651.973.766,91	150.007.716,92
Pessoal e Encargos Sociais	489.468.653,00	522.298.717,00	516.958.460,96	516.298.710,23	516.297.526,48	5.340.256,04
Juros e Encargos da Dívida	-	-	-	-	-	-
Outras Despesas Correntes	299.905.955,00	301.236.379,00	156.568.918,12	135.710.306,27	135.676.240,43	144.667.460,88
DESPESAS DE CAPITAL	20.593.252,00	18.793.252,00	5.200.140,24	2.422.673,35	2.422.673,35	13.593.111,76
Investimentos	20.593.252,00	18.793.252,00	5.200.140,24	2.422.673,35	2.422.673,35	13.593.111,76
Inversões Financeiras	-	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida	-	-	-	-	-	-
RESERVA DE CONTINGÊNCIA	-	-	-	-	-	-
RESERVA DO RPPS	-	-	-	-	-	-
SUBTOTAL DAS DESPESAS	809.967.860,00	842.328.348,00	678.727.519,32	654.431.689,85	654.396.440,26	163.600.828,68
AMORTIZAÇÃO DA DÍVIDA / REFINANCIAMENTO	-	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida Interna	-	-	-	-	-	-
Dívida Mobiliária	-	-	-	-	-	-
Outras Dívidas	-	-	-	-	-	-

Amortização da Dívida Externa	-	-	-	-	-	-	-
Dívida Mobiliária	-	-	-	-	-	-	-
Outras Dívidas	-	-	-	-	-	-	-
SUBTOTAL COM REFINANCIAMENTO	809.967.860,00	842.328.348,00	678.727.519,32	654.431.689,85	654.396.440,26	163.600.828,68	
TOTAL	809.967.860,00	842.328.348,00	678.727.519,32	654.431.689,85	654.396.440,26	163.600.828,68	

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	5.419.909,30	35.863.090,85	20.470.801,08	20.434.731,63	10.703.605,21	10.144.663,31
Pessoal e Encargos Sociais	44.497,40	1.187.502,08	209.072,02	209.072,02	986.927,46	36.000,00
Juros e Encargos da Dívida	-	-	-	-	-	-
Outras Despesas Correntes	5.375.411,90	34.675.588,77	20.261.729,06	20.225.659,61	9.716.677,75	10.108.663,31
DESPESAS DE CAPITAL	2.286.286,36	4.986.225,77	4.071.730,45	4.071.730,45	-	3.200.781,68
Investimentos	2.286.286,36	4.986.225,77	4.071.730,45	4.071.730,45	-	3.200.781,68
Inversões Financeiras	-	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida	-	-	-	-	-	-
TOTAL	7.706.195,66	40.849.316,62	24.542.531,53	24.506.462,08	10.703.605,21	13.345.444,99

ANEXO 2 - DEMONSTRATIVO DE EXECUÇÃO RESTOS A PAGAR PROCESSADOS E NAO PROCESSADOS LIQUIDADOS

DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	INSCRITOS EM EXERCÍCIOS ANTERIORES	INSCRITOS EM 31 DE DEZEMBRO DO EXERCÍCIO ANTERIOR	PAGOS	CANCELADOS	SALDO
DESPESAS CORRENTES	31.586,58	11.221,71	6.195,15	22.918,70	13.694,44
Pessoal e Encargos Sociais	-	-	-	-	-
Juros e Encargos da Dívida	-	-	-	-	-
Outras Despesas Correntes	31.586,58	11.221,71	6.195,15	22.918,70	13.694,44
DESPESAS DE CAPITAL	-	-	-	-	-
Investimentos	-	-	-	-	-
Inversões Financeiras	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida	-	-	-	-	-
TOTAL	31.586,58	11.221,71	6.195,15	22.918,70	13.694,44

Tabela 5.4.2.1 - Balanço Financeiro – Exercício 2015 – Anvisa

MINISTÉRIO DA FAZENDA

SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO BALANÇO FINANCEIRO - TODOS OS ORÇAMENTOS
 SUBTÍTULO 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
 ÓRGÃO 36000 - MINISTERIO DA SAUDE
 SUPERIOR
 EXERCÍCIO 2015
 PERÍODO Anual
 EMISSÃO 29/02/2016
 VALORES EM UNIDADES DE REAL

INGRESSOS			DISPÊNDIOS		
ESPECIFICAÇÃO	2015	2014	ESPECIFICAÇÃO	2015	2014
Receitas Orçamentárias			Despesas Orçamentárias		
Ordinárias	496.010.327,95	-	Ordinárias	678.727.519,32	-
Vinculadas	485.228,94	-	Vinculadas	678.727.519,32	-
Educação		-	Educação		-
Seguridade Social (Exceto RGPS)		-	Seguridade Social (Exceto RGPS)	455.585.163,71	-
Operação de Crédito		-	Operação de Crédito	6.687.651,00	-
Alienação de Bens e Direitos		-	Alienação de Bens e Direitos		-
Transferências Constitucionais e Legais		-	Transferências Constitucionais e Legais		-
Previdência Social (RGPS)		-	Previdência Social (RGPS)		-
Doações		-	Doações		-
Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas	497.473.156,20	-	Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas	216.454.704,61	-
Outros Recursos Vinculados a Fundos		-	Outros Recursos Vinculados a Fundos		-
Demais Recursos		-	Demais Recursos		-
(-) Deduções da Receita Orçamentária	-1.948.057,19	-			
Transferências Financeiras Recebidas	741.619.511,93	-	Transferências Financeiras Concedidas	579.874.192,83	-
Resultantes da Execução Orçamentária	735.942.381,33	-	Resultantes da Execução Orçamentária	89.764.022,06	-
Cota Recebida		-	Cota Concedida		-
Repasso Recebido	724.578.759,72	-	Repasso Concedido	78.400.400,45	-
Sub-repasso Recebido	11.363.621,61	-	Sub-repasso Concedido	11.363.621,61	-
Recursos Arrecadados - Recebidos		-	Recursos Arrecadados - Concedidos		-
Valores Diferidos - Baixa		-	Valores Diferidos - Baixa		-

Valores Diferidos - Inscrição		-	Valores Diferidos - Inscrição		-
Correspondência de Débitos		-	Correspondências de Créditos		-
Cota Devolvida		-	Cota Devolvida		-
Repasso Devolvido		-	Repasso Devolvido		-
Sub-repasso Devolvido		-	Sub-repasso Devolvido		-
Independentes da Execução Orçamentária	5.677.130,60	-	Independentes da Execução Orçamentária	490.110.170,77	-
Transferências Recebidas para Pagamento de RP	366.690,97	-	Transferências Concedidas para Pagamento de RP	417.187,57	-
Demais Transferências Recebidas	1.717.308,56	-	Demais Transferências Concedidas		-
Movimentação de Saldos Patrimoniais	3.593.131,07	-	Movimento de Saldos Patrimoniais	489.692.983,20	-
Movimentações para Incorporação de Saldos		-	Movimentações para Incorporação de Saldos		-
Aporte ao RPPS	-	-	Aporte ao RPPS	-	-
Aporte ao RGPS	-	-	Aporte ao RGPS	-	-
Recebimentos Extraorçamentários	25.131.861,26	-	Despesas Extraorçamentárias	25.228.051,31	-
Inscrição dos Restos a Pagar Processados	35.249,59	-	Pagamento dos Restos a Pagar Processados	6.195,15	-
Inscrição dos Restos a Pagar Não Processados	24.295.829,47	-	Pagamento dos Restos a Pagar Não Processados	24.506.462,08	-
Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados	413.093,00	-	Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados	474.005,84	-
Outros Recebimentos Extraorçamentários	387.689,20	-	Outros Pagamentos Extraorçamentários	241.388,24	-
Ordens Bancárias não Sacadas - Cartão de Pagamento		-	Ordens Bancárias Sacadas - Cartão de Pagamento		-
Restituições a Pagar		-	Pagamento de Restituições de Exercícios Anteriores		-
Passivos Transferidos		-	Pagamento de Passivos Recebidos		-
Cancelamento de Obrigações do Exercício Anterior		-	Cancelamento de Direitos do Exercício Anterior	241.388,24	-
Arrecadação de Outra Unidade	307.131,98	-	Transferência de Arrecadação para Outra Unidade		-
Variação Cambial		-	Variação Cambial		-
Valores para Compensação		-	Valores Compensados		-
Valores em Trânsito		-	Valores em Trânsito		-
DARF - SISCOMEX		-	Ajuste Acumulado de Conversão		-
Ajuste Acumulado de Conversão		-	Demais Pagamentos		-
Demais Recebimentos	80.557,22	-			-
Saldo do Exercício Anterior	89.831.335,33	-	Saldo para o Exercício Seguinte	68.763.273,01	-
Caixa e Equivalentes de Caixa	89.831.335,33	-	Caixa e Equivalentes de Caixa	68.763.273,01	-
TOTAL	1.352.593.036,47	-	TOTAL	1.352.593.036,47	-

Tabela 5.4.3.1 - Balanço Patrimonial – Exercício 2015 – Anvisa

MINISTÉRIO DA FAZENDA

SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO BALANÇO PATRIMONIAL - TODOS OS ORÇAMENTOS
 SUBTÍTULO 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
 ÓRGÃO 36000 - MINISTERIO DA SAUDE
 SUPERIOR
 EXERCÍCIO 2015
 PERÍODO Anual
 EMISSÃO 29/02/2016
 VALORES EM UNIDADES DE REAL

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2015	2014	ESPECIFICAÇÃO	2015	2014
ATIVO CIRCULANTE	234.176.929,35	250.506.452,98	PASSIVO CIRCULANTE	4.242.456,27	23.593.951,74
Caixa e Equivalentes de Caixa	68.763.273,01	89.831.335,33	Obrigações Trabalh., Previd. e Assist. a Pagar a Curto Prazo	3.821.101,37	3.435.270,64
Créditos a Curto Prazo	38.244,08	31.923,32	Empréstimos e Financiamentos a Curto Prazo	-	-
Créditos Tributários a Receber	141.122,08	124.571,75	Fornecedores e Contas a Pagar a Curto Prazo	122.064,43	32.439,08
Clientes	-	-	Obrigações Fiscais a Curto Prazo	-	-
Créditos de Transferências a Receber	-	-	Obrigações de Repartição a Outros Entes	-	-
Empréstimos e Financiamentos Concedidos	-	-	Provisões de Curto Prazo	38.449,06	-
Dívida Ativa Tributária	-	-	Demais Obrigações a Curto Prazo	260.841,41	20.126.242,02
Dívida Ativa Não Tributária	-	-			
(-) Ajustes para Perdas em Créditos de Curto Prazo	-102.878,00	-92.648,43			
Demais Créditos e Valores a Curto Prazo	162.788.417,28	159.294.921,05			
Investimentos e Aplicações Temporárias a Curto Prazo	-	-			
Estoques	1.278.503,17	1.348.273,28			
VPDs Pagas Antecipadamente	1.308.491,81	-			
ATIVO NÃO CIRCULANTE	63.590.099,08	143.165.700,36	PASSIVO NÃO CIRCULANTE	-	2.392,41
Ativo Realizável a Longo Prazo	4.737.575,72	82.660.759,78	Obrigações Trabalh., Previd. e Assist. a Pag. de Longo Prazo	-	-
Créditos a Longo Prazo	4.124.667,25	81.036.223,80	Empréstimos e Financiamentos a Longo Prazo	-	-
Créditos Tributários a Receber	2.852,54	2.518,00	Fornecedores e Contas a Pagar a Longo Prazo	-	-
Clientes	-	-	Obrigações Fiscais a Longo Prazo	-	-
Empréstimos e Financiamentos Concedidos	-	-	Provisões de Longo Prazo	-	-
Dívida Ativa Tributária	-	-	Demais Obrigações a Longo Prazo	-	2.392,41
Dívida Ativa Não Tributária	99.230.395,64	81.033.705,80	Resultado Diferido	-	-
(-) Ajustes para Perdas em Créditos de Longo Prazo	-95.108.580,93	-	TOTAL DO PASSIVO EXIGÍVEL	4.242.456,27	23.596.344,15

	612.908,47	1.624.535,98	-	-	2015	2014
Demais Créditos e Valores a Longo Prazo						
Investimentos e Aplicações Temporárias a Longo Prazo						
Estoques			-			
VPDs Pagas Antecipadamente			-			
Investimentos	-	-	ESPECIFICAÇÃO			
Participações Permanentes	-	-	Patrimônio Social e Capital Social			
Participações Avaliadas p/Método da Equivalência Patrimonial			Adiantamentos para Futuro Aumento de Capital (AFAC)			
Participações Avaliadas pelo Método de Custo			Reservas de Capital			
(-) Red. ao Valor Recuperável de Participações Permanentes			Ajustes de Avaliação Patrimonial			
Propriedades para Investimento	-	-	Reservas de Lucros			
Propriedades para Investimento	-	-	Demais Reservas			
(-) Depreciação Acumulada de Propriedades p/ Investimentos	-	-	Resultados Acumulados	293.524.572,16	370.075.809,19	
(-) Redução ao Valor Rec. de Propriedades para Investimentos	-	-	Resultado do Exercício	-76.403.556,60	-	
Investimentos do RPSS de Longo Prazo	-	-	Resultados de Exercícios Anteriores	370.075.809,19	370.075.809,19	
Investimentos do RPSS de Longo Prazo	-	-	Ajustes de Exercícios Anteriores	-147.680,43	-	
(-) Redução ao Valor Recuperável de Investimentos do RPPS	-	-	(-) Ações / Cotas em Tesouraria	-	-	
Demais Investimentos Permanentes	-	-	TOTAL DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO	293.524.572,16	370.075.809,19	
Demais Investimentos Permanentes	-	-				
(-) Redução ao Valor Recuperável de Demais Invest. Perm.	-	-				
Imobilizado	54.263.651,66	57.251.918,08				
Bens Móveis	42.031.271,80	46.310.548,16				
Bens Móveis	64.527.941,73	63.198.125,27				
(-) Depreciação/Amortização/Exaustão Acum. de Bens Móveis	-22.496.669,93	-16.887.577,11				

(-) Redução ao Valor Recuperável de Bens Móveis	-	-		
Bens Imóveis	12.232.379,86	10.941.369,92		
Bens Imóveis	12.699.242,83	11.192.189,55		
(-) Depr./Amortização/Exaustão Acum. de Bens Imóveis	-466.862,97	-250.819,63		
(-) Redução ao Valor Recuperável de Bens Imóveis	-	-		
Intangível	4.588.871,70	3.253.022,50		
Softwares	4.588.871,70	3.253.022,50		
Softwares	12.471.315,60	9.243.550,06		
(-) Amortização Acumulada de Softwares	-7.882.443,90	-5.990.527,56		
(-) 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	-	-		
Diferido	-	-		
(-) Amortização Acumulada	-	-		
TOTAL DO ATIVO	297.767.028,43	393.672.153,34	TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	297.767.028,43
				393.672.153,34

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2015	2014	ESPECIFICAÇÃO	2015	2014
ATIVO FINANCEIRO	68.763.273,01	127.819.752,41	PASSIVO FINANCEIRO	37.934.264,03	117.217.906,25
ATIVO PERMANENTE	229.003.755,42	265.852.400,93	PASSIVO PERMANENTE	3.821.101,37	-45.178.226,96
SALDO PATRIMONIAL		-	SALDO PATRIMONIAL	256.011.663,03	321.632.474,05

Quadro de Compensações

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2015	2014	ESPECIFICAÇÃO	2015	2014
ESPECIFICAÇÃO / Saldo dos Atos Potenciais Ativos			ESPECIFICAÇÃO / Saldo dos Atos Potenciais Passivos		
SALDO DOS ATOS POTENCIAIS ATIVOS	6.724.597,85		SALDO DOS ATOS POTENCIAIS PASSIVOS	40.328.209,81	
Execução dos Atos Potenciais Ativos	6.724.597,85	6.006.557,98	Execução dos Atos Potenciais Passivos	40.328.209,81	45.062.762,98
Garantias e Contragarantias Recebidas a Executar	6.724.597,85	6.006.557,98	Garantias e Contragarantias Concedidas a Executar	-	-
Direitos Conveniados e Outros Instrumentos Congêneres a Rec.	-	-	Obrigações Conveniadas e Outros Instrum Congêneres a Liberar	6.386.463,43	6.196.059,30
Direitos Contratuais a Executar	-	-	Obrigações Contratuais a Executar	33.941.746,38	38.866.703,68
Outros Atos Potenciais Ativos a Executar	-	-	Outros Atos Potenciais Passivos a Executar	-	-
TOTAL	6.724.597,85	6.006.557,98	TOTAL	40.328.209,81	45.062.762,98

DEMONSTRATIVO DO SUPERÁVIT/DÉFÍCIT FINANCEIRO APURADO NO BALANÇO PATRIMONIAL

DESTINAÇÃO DE RECURSOS	SUPERÁVIT/DÉFÍCIT FINANCEIRO
Recursos Ordinários	-
Recursos Vinculados	30.829.008,98
Seguridade Social (Exceto RGPS)	-530.933,04
Operação de Crédito	-916,17
Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas	31.360.858,19
TOTAL	30.829.008,98

Tabela 5.4.4.1 - Demonstração das Variações Patrimoniais – Exercício 2015 – Anvisa

MINISTÉRIO DA FAZENDA

SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO DEMONSTRAÇÕES DAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS - TODOS OS ORÇAMENTOS
 SUBTÍTULO 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
 ORGÃO 36000 - MINISTERIO DA SAUDE
 SUPERIOR
 EXERCÍCIO 2015
 PERÍODO Anual
 EMISSÃO 29/02/2016
 VALORES EM UNIDADES DE REAL

VARIAÇÕES PATRIMONIAIS QUANTITATIVAS		
	2015	2014
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS AUMENTATIVAS	1.296.273.763,73	-
Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria	456.183.581,47	-
Impostos	-	-
Taxas	456.183.581,47	-
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	69.862,37	-
Venda de Mercadorias	-	-
Vendas de Produtos	-	-
Exploração de Bens, Direitos e Prestação de Serviços	69.862,37	-
Variações Patrimoniais Aumentativas Financeiras	10.538.197,32	-
Juros e Encargos de Empréstimos e Financiamentos Concedidos	-	-
Juros e Encargos de Mora	22.333,13	-
Variações Monetárias e Cambiais	227.774,11	-
Descontos Financeiros Obtidos	-	-
Remuneração de Depósitos Bancários e Aplicações Financeiras	10.288.090,08	-
Aportes do Banco Central	-	-

Outras Variações Patr. Aumentativas Financeiras	-	-
Transferências e Delegações Recebidas	742.872.611,55	-
Transferências Intragovernamentais	741.634.244,91	-
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	1.238.366,64	-
Valorização e Ganhos c/ Ativos e Desincorporação de Passivos	21.222.417,69	-
Reavaliação de Ativos	785.871,27	-
Ganhos com Alienação	-	-
Ganhos com Incorporação de Ativos	146.230,36	-
Ganhos com Desincorporação de Passivos	20.290.316,06	-
Reversão de Redução ao Valor Recuperável	-	-
Outras Variações Patrimoniais Aumentativas	65.387.093,33	-
Variação Patrimonial Aumentativa a Classificar	-	-
Resultado Positivo de Participações	-	-
Operações da Autoridade Monetária	-	-
VPA de Dívida Ativa	-	-
Reversão de Provisões e Ajustes para Perdas	14.877.755,50	-
Diversas Variações Patrimoniais Aumentativas	50.509.337,83	-
VARIACÕES PATRIMONIAIS DIMINUTIVAS	1.372.677.320,33	-
Pessoal e Encargos	460.824.500,67	-
Remuneração a Pessoal	374.690.243,88	-
Encargos Patronais	70.860.645,81	-
Benefícios a Pessoal	13.333.878,82	-
Outras Var. Patrimoniais Diminutivas - Pessoal e Encargos	1.939.732,16	-
Benefícios Previdenciários e Assistenciais	68.112.085,78	-
Aposentadorias e Reformas	62.894.405,23	-
Pensões	5.098.997,30	-
Benefícios de Prestação Continuada	-	-
Benefícios Eventuais	-	-
Políticas Públicas de Transferência de Renda	-	-
Outros Benefícios Previdenciários e Assistenciais	118.683,25	-
Uso de Bens, Serviços e Consumo de Capital Fixo	145.373.160,96	-
Uso de Material de Consumo	1.267.393,13	-
Serviços	136.363.719,60	-
Depreciação, Amortização e Exaustão	7.742.048,23	-

Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras	294.792,50	-
Juros e Encargos de Empréstimos e Financiamentos Obtidos	-	-
Juros e Encargos de Mora	471,87	-
Variações Monetárias e Cambiais	76,54	-
Descontos Financeiros Concedidos	294.244,09	-
Aportes ao Banco Central	-	-
Outras Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras	-	-
Transferências e Delegações Concedidas	583.715.118,03	-
Transferências Intragovernamentais	579.888.925,81	-
Transferências Intergovernamentais	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	2.080.020,46	-
Desvalorização e Perda de Ativos e Incorporação de Passivos	111.002.748,64	-
Reavaliação, Redução a Valor Recuperável e Ajustes p/ Perdas	103.306.481,75	-
Perdas com Alienação	-	-
Perdas Involuntárias	4.265,98	-
Incorporação de Passivos	784.733,49	-
Desincorporação de Ativos	6.907.267,42	-
Tributárias	133.855,34	-
Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria	13.879,98	-
Contribuições	119.975,36	-
Custo - Mercadorias, Produtos Vend. e dos Serviços Prestados	-	-
Custo das Mercadorias Vendidas	-	-
Custos dos Produtos Vendidos	-	-
Custo dos Serviços Prestados	-	-
Outras Variações Patrimoniais Diminutivas	3.221.058,41	-
Premiações	-	-
Resultado Negativo de Participações	-	-
Operações da Autoridade Monetária	-	-
Incentivos	-	-
Subvenções Econômicas	-	-
Participações e Contribuições	-	-
Constituição de Provisões	-	-
Diversas Variações Patrimoniais Diminutivas	3.221.058,41	-
RESULTADO PATRIMONIAL DO PERÍODO	-76.403.556,60	-

Tabela 5.4.5.1 - Demonstração dos Fluxos de Caixa – Exercício 2015 – Anvisa.

MINISTÉRIO DA FAZENDA

SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO DEMONSTRAÇÕES DOS FLUXOS DE CAIXA - TODOS OS ORÇAMENTOS
 SUBTÍTULO 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
 ÓRGÃO 36000 - MINISTERIO DA SAUDE
 SUPERIOR
 EXERCÍCIO 2015
 PERÍODO Anual
 EMISSÃO 29/02/2016
 VALORES EM UNIDADES DE REAL

		2015	2014
FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DAS OPERAÇÕES		-14.573.658,52	-
INGRESSOS		1.238.430.622,08	-
Receitas Derivadas e Originárias		496.010.327,95	-
Receita Tributária		456.148.637,38	-
Receita de Contribuições		-	-
Receita Patrimonial		49.147,89	-
Receita Agropecuária		-	-
Receita Industrial		-	-
Receita de Serviços		20.714,48	-
Remuneração das Disponibilidades		10.133.097,54	-
Outras Receitas Derivadas e Originárias		29.658.730,66	-
Transferências Correntes Recebidas		-	-
Intergovernamentais		-	-
Dos Estados e/ou Distrito Federal		-	-
Dos Municípios		-	-
Intragovernamentais		-	-
Outras Transferências Correntes Recebidas		-	-
Outros Ingressos das Operações		742.420.294,13	-
Ingressos Extraorçamentários		413.093,00	-
Restituições a Pagar		-	-
Passivos Transferidos		-	-
Cancelamento de Obrigações do Exercício Anterior		-	-
Transferências Financeiras Recebidas		741.619.511,93	-
Arrecadação de Outra Unidade		307.131,98	-
Variação Cambial		-	-

Valores para Compensação		-
Valores em Trânsito		-
DARF - SISCOMEX		-
Ajuste Acumulado de Conversão		-
Demais Recebimentos	80.557,22	-
DESEMBOLSOS	-1.253.004.280,60	-
Pessoal e Demais Despesas	-594.714.649,97	-
Legislativo	-	-
Judiciário	-	-
Essencial à Justiça	-	-
Administração	-	-
Defesa Nacional	-	-
Segurança Pública	-	-
Relações Exteriores	-	-
Assistência Social	-	-
Previdência Social	-73.630.707,38	-
Saúde	-521.083.942,59	-
Trabalho	-	-
Educação	-	-
Cultura	-	-
Direitos da Cidadania	-	-
Urbanismo	-	-
Habitação	-	-
Saneamento	-	-
Gestão Ambiental	-	-
Ciência e Tecnologia	-	-
Agricultura	-	-
Organização Agrária	-	-
Indústria	-	-
Comércio e Serviços	-	-
Comunicações	-	-
Energia	-	-
Transporte	-	-
Desporto e Lazer	-	-
Encargos Especiais	-	-
(+/-) Ordens Bancárias não Sacadas - 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	-77.700.043,72	-
Intergovernamentais	-	-

A Estados e/ou Distrito Federal	-	-
A Municípios	-	-
Intragovernamentais	-77.468.731,51	-
Outras Transferências Concedidas	-231.312,21	-
Outros Desembolsos das Operações	-580.589.586,91	-
Dispêndios Extraorçamentários	-474.005,84	-
Pagamento de Restituições de Exercícios Anteriores	-	-
Pagamento de Passivos Recebidos	-	-
Transferências Financeiras Concedidas	-579.874.192,83	-
Cancelamento de Direitos do Exercício Anterior	-241.388,24	-
Transferência de Arrecadação para Outra Unidade	-	-
Variação Cambial	-	-
Valores Compensados	-	-
Valores em Trânsito	-	-
Ajuste Acumulado de Conversão	-	-
Demais Pagamentos	-	-
FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTO	-6.494.403,80	-
INGRESSOS		
Alienação de Bens	-	-
Amortização de Empréstimos e Financiamentos Concedidos	-	-
Outros Ingressos de Investimentos	-	-
DESEMBOLSOS	-6.494.403,80	-
Aquisição de Ativo Não Circulante	-2.723.791,45	-
Concessão de Empréstimos e Financiamentos	-	-
Outros Desembolsos de Investimentos	-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		
Amortização / Refinanciamento da Dívida	-	-
Outros Desembolsos de Financiamento	-	-
GERAÇÃO LÍQUIDA DE CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	-21.068.062,32	-
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA INICIAL	89.831.335,33	-
CAIXA E EQUIVALENTE DE CAIXA FINAL	68.763.273,01	-

Quadro 6.1.6.1.2 – 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: 253029/36212						
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	Situação
			Início	Fim		
2012	Motorista	09.646.758/0001-76	26/09/2012	26/09/2016	M	P
2014	Limpeza e Conservação	01.413.227/0001-21	15/09/2014	15/09/2016	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.

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	Situação
			Início	Fim		
2012	Limpeza e Conservação	04.039.911/0001-83	16/01/2012	16/01/2017	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.

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Amazonas (CVPAF/AM).						
UG/Gestão: 253017/36212						
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	Situação
			Início	Fim		
2010	Limpeza e Conservação	BETA Brasil Serviços de Conservação e Limpeza Ltda – EPP CNPJ: 09.540.692/0001-35	13/10/2010	13/10/2016	M	P
2013	Segurança Armada	Legitima Serviços de Proteção, Segurança e Vigilância - Ltda CNPJ: 07.030464/0001-90	17/01/2013	17/01/2017	M	P
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.						

Fonte: CVPAF/AM.

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado da 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	Situação
			Início	Fim		
2012	Vigilância Armada	Macapá Segurança Ltda - ME (03.350.579/0001-00)	04/07/2012	04/07/2016	F	P
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.

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	Situação
			Início	Fim		
2013	Limpeza e Conservação – PVPAF Salvador - Porto	01.524.224/0001-65	22/04/2013	22/04/2016	F	P
2012	Copeiragem - PVPAF Salvador - Aeroporto	14.513.052/0001-76	01/10/2012	01/10/2016	M	P
2015	Motorista	10.842.738/0001-50	21/12/2015	21/12/2016	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/BA.

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	Situação
			Início	Fim		
2014	Limpeza e Conservação	11.108.001/0001-70	17/12/2014	17/12/2016	F	P
2012	Vigilância Armada	04.808.914/0001-34	12/11/2012	12/11/2016	M	P
2013	Copeiragem	09.172.237/0001-24	01/08/2013	01/08/2016	M	P
2013	Motorista	09.172.237/0001-24	03/09/2013	03/09/2016	M	P
2014	Recepção	04.393.639/0001-35	01/02/2014	01/02/2017	M	P
Observações: Em 2015, 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: Setor de Logística - CVPAF/CE.

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Espírito Santo (CVPAF/ES).						
UG/Gestão: 253013/36212						
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	Situação
			Início	Fim		
2013	Limpeza e Conservação	Fokus Gestão Administrativa - Eirele	01/08/2013	01/08/2016	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.

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	Situação
			Início	Fim		
2012	Motorista	09.455.740/0001-97	10/10/2012	09/10/2016	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/GO.

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	Situação
			Início	Fim		
2013	Motorista	11.794.559/0001-57	15/04/2013	15/04/2016	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/MA.

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Minas Gerais (CVPAF/MG).						
UG/Gestão: 253011/36212						
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	Situação
			Início	Fim		
2015	Motorista	Prestcon Prestação de Serviços Contagem Eireli (13192004/0001-60)	20/05/2015	20/05/2016	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/MG.

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: 253008/36212						
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	Situação
			Início	Fim		
2014	Motorista	11.824.188/0001-09	01/01/2014	01/01/2016	M	P
2014	Motorista	12.624.167/0001-02	01/08/2014	01/08/2016	M	P
2015	Limpeza e Conservação	02.818.890/0001-79	08/09/2015	08/09/2016	F	A
2015	Vigilância Desarmada	13.451.078/0001-78	09/02/2015	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: CVPAF/MS.

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	Situação
			Início	Fim		
2011	Limpeza e Conservação	Rondonapi Seleção e Agenciamento de Mão de Obra Ltda-EPP CNPJ: 12.336.105/0001-03	17/03/2011	17/03/2016	M	P
2014	Motorista	Limpahrtex Serviços Ltda CNPJ: 06.273.710/0001-71	29/12/2014	10/10/2015	M	E
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.

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	Situação
			Início	Fim		
2013	Motorista	06.028.733/0001-10	26/07/2013	26/07/2016	M	P
2013	Motorista	11.336.826/0001-42	31/07/2013	31/07/2016	M	P
2012	Limpeza e Conservação	83.353.912/0001-74	29/12/2012	29/12/2016	M	P
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.

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	Situação
			Início	Fim		
2012	Copeiragem	09514038/0001-57	01/08/2012	01/08/2016	F	P
2012	Motorista	09514038/0001-57	01/09/2012	01/09/2016	F	P
2011	Limpeza e Conservação	09540692/0001-35	26/08/2011	26/08/2016	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.

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	Situação
			Início	Fim		
2015	Limpeza e Conservação	Edithal Serviços e Construções Ltda - EPP	01/04/2015	01/04/2016	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/PI.

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	Situação
			Início	Fim		
2014	Limpeza e Conservação - PVPAF Foz do Iguaçu	Labor Obras Ltda. EPP - 08.431.911/0001-85	17/02/2014	17/02/2016	F	P
2015	Limpeza e Conservação - PVPAF Paranaguá	Tecnolimp Serviços Ltda - 73.767.790/0001-09	20/05/2015	20/05/2016	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/PR.

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Rio de Janeiro (CVPAF/RJ).						
UG/Gestão: 253012/36212						
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	Situação
			Início	Fim		
2012	Copeiragem e Auxiliar de Serviços Gerais	03.575/979/0001-14	05/11/2012	05/11/2016	M	P
2011	Motorista	13.185.303/0001-78	24/11/2011	24/11/2015	M	E
2010	Limpeza e Conservação	10.565.981/0001-78	20/10/2010	20/10/2015	M	E
2013	Vigilância Desarmada	02.841.990/0001-16	04/07/2013	04/07/2016	M	P
2015	Repcionista	17.058.263/0001-54	03/11/2015	03/11/2016	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/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	Situação
			Início	Fim		
2013	Motorista	Rent a Car Locadora Ltda - CNPJ: 04796188/0001-87	03/09/2013	28/08/2015	M	E
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	Situação
			Início	Fim		
2013	Motorista	11.859.821/0001-02	01/11/2013	01/11/2016	M	P
2013	Motorista	00.913.438/0001-20	01/11/2013	01/11/2016	M	P
2011	Limpeza e Conservação	00.913.438/0001-21	21/09/2011	21/09/2016	M	P
2013	Vigilância Armada	09.228.233/0002-00	03/06/2013	03/06/2016	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/RO.

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Roraima (CVPAF/RR).						
UG/Gestão: 253022/36212						
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	Situação
			Início	Fim		
2012	Manutenção e Conservação de Condicionadores de Ar	10.137.727/0001-79	09/08/2012	09/08/2016	M	P
2014	Vigilância Armada	02.692.187/0001-67	01/07/2014	01/07/2016	M	P
2014	Limpeza e Conservação	84.038.678/0001-53	14/07/2014	14/07/2016	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/RR.

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	Situação
			Início	Fim		
2013	Limpeza e Conservação	12002219/0001-09	16/09/2013	16/09/2015	F	E
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.

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	Situação
			Início	Fim		
2012	Limpeza e Conservação	08.862.985/0001-76	23/05/2012	23/05/2016	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.

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Sergipe (CVPAF/SE).						
UG/Gestão: 253023/36212						
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	Situação
			Início	Fim		
2013	Limpeza e Conservação	14.782.495/0001-62	17/12/2013	17/12/2016	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/SE.

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	Situação
			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
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 de a 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.

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	Situação
			Início	Fim		
2014	Limpeza e Conservação	Grupo Sstatus 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.

Tabela 6.1.7.3 – Consultores Contratados – Opas/OMS.

Nome do Prestador de Serviço	CPF	Produto Entregue	Vigência do Contrato
Renata Paula Coppini de Almeida	042.028.679-98	Produto 1: Documento técnico contendo elaboração de 8 monografias de plantas medicinais indicadas na lista pelo Comitê Técnico Temático de Apoio à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (CTT-APF), dentre as numeradas do número 41 ao 60 da lista referenciada em todos os seus itens contendo: b.1) forma farmacêutica (ex. preparação extemporânea, tintura, xarope, pomada, extrato seco para disponibilização em cápsulas, etc.); b.2) nomenclatura botânica completa e, no caso de derivado vegetal, indicar o(s) tipo(s) de derivado(s), método de extração, tipo e proporção de solvente empregado, relação droga: derivado, teor de marcador, se aplicável; b.3) sinônimas botânicas, se aplicável; b.4) nomenclatura popular; b.5) fórmula (componentes e quantidades); b.6) orientações para o preparo;	19/05/2015 a 27/07/2015

		<p>b.7) embalagem e armazenamento;</p> <p>b.8) advertências;</p> <p>b.9) contraindicações;</p> <p>b.10) indicações;</p> <p>b11) modo de usar.</p> <p>Produto 2: Documento técnico contendo elaboração de 12 monografias de plantas medicinais indicadas na lista pelo CTT-APF, dentre as numeradas do número 41 ao 60 da lista referenciada em todos os seus itens contendo:</p> <p>b.1) forma farmacêutica (ex. preparação extemporânea, tintura, xarope, pomada, extrato seco para disponibilização em cápsulas, etc.);</p> <p>b.2) nomenclatura botânica completa e, no caso de derivado vegetal, indicar o(s) tipo(s) de derivado(s), método de extração, tipo e proporção de solvente empregado, relação droga: derivado, teor de marcador, se aplicável;</p> <p>b.3) sinonímias botânicas, se aplicável;</p> <p>b.4) nomenclatura popular;</p> <p>b.5) fórmula (componentes e quantidades);</p> <p>b.6) orientações para o preparo;</p> <p>b.7) embalagem e armazenamento;</p> <p>b.8) advertências;</p> <p>b.9) contraindicações;</p> <p>b.10) indicações;</p> <p>b11) modo de usar.</p>	
Diegue Henrique Nascimento Martins	035.873.491-69	<p>Produto 1: Documento técnico contendo elaboração de 8 monografias de plantas medicinais indicadas na lista elaborada pelo CCT-APF, dentre as numeradas do número 21 ao 40 da lista referenciada em todos os seus itens, contendo:</p> <p>b.1) forma farmacêutica (ex.: preparação extemporânea, tintura, xarope, pomada, extrato seco para disponibilização com cápsula, etc.);</p> <p>b.2) nomenclatura botânica completa e, no caso de derivado vegetal, indicar o(s) tipo(s) de derivado(s), método de extração, tipo e proporção de solvente empregado, relação droga, derivado teor de marcador, se aplicável;</p> <p>b.3) sinonímias botânicas, se aplicável,</p> <p>b.4) nomenclatura popular;</p> <p>b.5) fórmula (componentes e quantidades);</p> <p>b.6) orientações para o preparo;</p> <p>b.7) embalagem e armazenamento;</p> <p>b.8) advertências;</p> <p>b.9) contraindicações;</p> <p>b.10) indicações;</p> <p>b.11) modo de usar.</p>	28/05/2015 a 27/07/2015

		<p>Produto 2: Documento técnico contendo elaboração de 12 monografias de plantas medicinais indicadas na lista elaborada pelo CTT-APF, dentre as numeradas do número 21 ao 40 da lista referenciada em todos os seus itens, contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> b.1) forma farmacêutica (ex.: preparação extemporânea, tintura, xarope, pomada, extrato seco para disponibilização com cápsula, etc.); b.2) nomenclatura botânica completa e, no caso de derivado vegetal, indicar o(s) tipo(s) de derivado(s), método de extração, tipo e proporção de solvente empregado, relação droga, derivado teor de marcador, se aplicável; b.3) sinonímias botânicas, se aplicável; b.4) nomenclatura popular; b.5) fórmula (componentes e quantidades); b.6) orientações para o preparo; b.7) embalagem e armazenamento; b.8) advertências; b.9) contraindicações; b.10) indicações; b.11) modo de usar. 	
Daniel Cesar Nunes Cardoso	859.684.551-87	<p>Produto 1: Documento técnico contendo elaboração de 8 monografias de plantas medicinais indicadas na lista de elaborada pelo CTT-APF, dentre as numeradas do número 1 ao 20 da lista, referenciada em todos os seus itens, contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> b.1) forma farmacêutica (ex.: preparação extemporânea, tintura, xarope, pomada, extrato seco para disponibilização em cápsula, etc.); b.2) nomenclatura botânica completa e, no caso de derivado vegetal, indicar o(s) tipo(s) de derivado(s), método de extração, tipo e proporção de solvente empregado, relação droga: derivado, teor de marcador, se aplicável; b.3) sinonímias botânicas, se aplicável; b.4) nomenclatura popular; b.5) fórmula (componentes e quantidades); b.6) orientações para o preparo; b.7) embalagem e armazenamento; b.8) advertências; b.9) contraindicações; b.10) indicações; b.11) modo de usar. <p>Produto 2: Documento técnico contendo elaboração de 12 monografias de plantas medicinais indicadas na lista de elaborada pelo CTT-APF, dentre as numeradas do número 1 ao 20 da lista, referenciada em todos os seus itens, contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> b.1) forma farmacêutica (ex.: preparação 	26/05/2015 a 27/07/2015

		<p>extemporânea, tintura, xarope, pomada, extrato seco para disponibilização em cápsula, etc.);</p> <p>b.2) nomenclatura botânica completa e, no caso de derivado vegetal, indicar o(s) tipo(s) de derivado(s), método de extração, tipo e proporção de solvente empregado, relação droga: derivado, teor de marcador, se aplicável;</p> <p>b.3) sinonímias botânicas, se aplicável;</p> <p>b.4) nomenclatura popular;</p> <p>b.5) fórmula (componentes e quantidades);</p> <p>b.6) orientações para o preparo;</p> <p>b.7) embalagem e armazenamento;</p> <p>b.8) advertências;</p> <p>b.9) contra-indicações;</p> <p>b.10) indicações;</p> <p>b.11) modo de usar.</p>	
Guacira Correa de Matos	262.979.737-68	<p>Produto 1: Relatório técnico contendo prospecção de ferramentas e sistemas de informação para suporte ao processo de categorização de risco associado ao uso de medicamentos.</p> <p>(O produto ainda não foi entregue)</p>	18/12/2015 a 15/04/2016
Ana Carolina Jesus de Araujo Dionisio	349.200.148-30	<p>Produto 1: Relatório técnico contendo desenvolvimento de critérios de priorização do risco associado ao uso de medicamentos, a partir da sua categorização.</p> <p>(O produto ainda não foi entregue)</p>	18/12/2015 a 15/04/2016
Marinei Campos Ricieri	624.011.812-53	<p>Produto 1: Relatório técnico contendo desenvolvimento de metodologia para categorização de risco associado ao uso de medicamentos, a partir da construção de critérios farmacológicos, farmacoepidemiológicos, baseando-se em informações obtidas de relatórios periódicos de farmacovigilância e do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).</p> <p>(O produto ainda não foi entregue)</p>	18/12/2015 a 15/04/2016
Lavinia Schuler Faccini	390.953.980-72	<p>Produto 1: Parecer técnico, apresentando relatório detalhado dos resultados dos estudos, discussão sobre a qualidade científica desses estudos e conclusão sobre cada estudo referente à reavaliação do ingrediente ativo Procloraz.</p>	30/01/2015 a 20/02/2015

Maria Clara Padoveze	044.969.098-98	<p>Produto 1: Documento técnico contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plano de capacitação presencial a ser realizada para a equipe da GVIMS/GGTES/ANVISA, visando a elaboração, acompanhamento, avaliação e emissão de relatórios dos planos de ação estaduais em prevenção e controle de infecção hospitalar. Este plano conterá a descrição do cronograma e das atividades a serem desenvolvidas, com carga horária total.; • Descrição do conteúdo teórico para utilização durante a capacitação; • Relatório com informações sobre a aplicação e resultados da referida capacitação. <p>Produto 2: Documento técnico contendo relatório sobre o diagnóstico situacional dos Programas de Controle de Infecções relacionadas à assistência à Saúde nos Estados, com apresentação das seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serviços participantes do Sistema de Informação (SI); • Comunicação entre as instâncias do SI; • Estrutura organizacional para SI; • Existência de Manutenção/ revisão do SI; • Existência de Auditoria / Avaliação de dados; • Existência de Treinamentos; • Retroalimentação; • Recursos disponíveis (humanos e materiais). <p>Produto 3:</p> <p>Documento técnico contendo os planos de ação dos 16 Estados das Regiões Norte e Nordeste, com a apresentação das seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • planilha 5W2H; • Identificação das ações imediatas; • Justificativas para as ações selecionadas; • Métodos para a execução das ações. • Pessoas envolvidas; • Prazos para execução; • Nome do responsável no programa; • Nome do responsável na estrutura hierárquica superior. 	20/02/2015 a 27/07/2015
Nome do Prestador de Serviço	CPF/ CNPJ	Produto Entregue	Data de Quitação do Produto
Bruno Lemos Batista	055.111.536-05	Estudo para monitoramento da concentração de arsênio (as) e suas espécies químicas em amostras de arroz no Brasil e avaliação de processos de mitigação visando à segurança alimentar.	2º: 10-Fev-15/ 3º: 17-Abr-15
Ana Lúcia de Freitas Saccò	971.650.340-72	1º: Projeto de elaboração do documento técnico que consta do objeto, detalhando os tópicos a serem abordados, base legal, metodologia de criação, questionários e as referências./ 2º: 1ª versão do documento técnico “Guia para atuação da vigilância	1º: 15-Jan-15/ 2º: 15-Fev-15 /3º: 15-Mar-15

		sanitária em eventos de massa”./ 3º: “Guia para Atuação da Vigilância Sanitária em Eventos de Massa: Orientações para o Gerenciamento de Risco”.	
Silvia Teotonio de Almeida	611.271.911-87	“Curso básico de capacitação em emergência em saúde pública por ameaças química, biológica, radiológica e nuclear (QBRN)”; e Elaboração de Termos de Referências para os instrutores dos Cursos Básico de capacitação em emergência em saúde pública por ameaças química, biológica, radiológica e nuclear (QBRN).	10-Fev-15
Maria Thereza Bonilha Dubugras	123.430.398-10	1º: Plano de Ação da campanha de redução do consumo de sódio nos supermercados e através da internet – Portal da Anvisa. Fase 1 – Elaboração do Projeto Piloto./ 2º: Material audiovisual sobre a importância da adoção das boas práticas de manipulação de alimentos nas residências, para a prevenção das doenças veiculadas pelos alimentos./ 3º: Plano de ação da campanha de redução do consumo de sódio nos supermercados Fase 2 – Aplicação e avaliação do Projeto Piloto./ 4º: Conteúdo para o portal da Anvisa, direcionado para os consumidores, sobre a campanha de redução do consumo de sódio./ 5º: Conteúdo para o portal da Anvisa, direcionado para os consumidores, sobre as normas de rotulagem./ 6º: Material informativo sobre os riscos associados ao consumo excessivo e ou inadequado dos suplementos alimentares.	1º: 17-Abr-15/ 2º: 27-Abr-15/ 3º: 08-Mai-15/ 4º: 20-Mai-15/ 5º: 08-Jun-15/ 6º: 22-Jun-15
Alessandra Page Brito	056.619.077-02	Elaboração de documento com os dados de consumo para avaliação de risco de deoxinivalenol DON e Chumbo.	30-Mai-15
Flávia Beatriz Custódio	032.256.296-18	Documento técnico com a avaliação de risco da exposição humana ao deoxinivalenol (DON) pela dieta no Brasil.	15-Jun-15
Milton Cabral de Vasconcelos Neto	003.947.136-56	Documento técnico com o Relatório de avaliação de risco da exposição humana ao pela dieta que deverá ter a seguinte estrutura.	15-Jun-15
Eduardo César Tondo	609.010.710-72	Documento técnico sobre a resistência antimicrobiana em alimentos no Brasil.	30-Jul-15
Rosane Gomes Alves Lopes	075.170.537-36	1º: Arquivo com os dados das planilhas de resultados analíticos tratados das principais não conformidades apresentadas desde 2010./ 2º: Arquivos com os dados das planilhas de resultados analíticos consolidados nacionalmente e organizados por programa, analitos e ano.	1º: 13-Nov-15/ 2º: 30-Nov-15/ 3º: 23-Jan-16/ 4º: 10-Mar-16
Nílton de Oliveira Couto e Silva	022.673.927-98	1º: Relatório preliminar da Oficina "Planejamento da Estratégia para a Elaboração da Avaliação de Risco em Alimentos./ 2º Relatório final da Oficina "Planejamento da Estratégia para a Elaboração da Avaliação de Risco em Alimentos.	1º: 06-Fev-15/2º: 09-Mar-15
Eloisa Dutra Caldas	265.676.446-72	Documento técnico de avaliação de risco químico em alimentos.	1º-Abr-15

Embrapa	Pessoa Jurídica	1º: Documento técnico contendo: a) distribuição geográfica das pequenas agroindústrias foco da cartilha; b) listagem das agroindústrias participantes da amostragem; c) agenda de visitas às agroindústrias da amostragem; d) modelo do questionário a ser aplicado nas visitas./ 2º: Documento técnico contendo: a) relatório relativo às visitas efetuadas; b) resultados e conclusões sobre as respostas do questionário./ 3º: Versão final da cartilha, na forma eletrônica.	1º: 12-Dez-14/ 2º: 15-Mar-15/ 3º: 15-Mai-15
---------	-----------------	--	---

Fonte: OPAS/OMS.

Tabela 6.3.1.1.1 – Previsão de Capacitação do Pessoal de TI.

Área Solicitante	Capacitação
GGTIN	VMware, VSphere: Install, configure, manage
GGTIN	Engenharia Reversa de Código Malicioso
GGTIN	Curso de Data Warehouse DW - Design e planejamento
GGTIN	Gerenciamento de Projetos
GGTIN	Gestão e fiscalização de contratos de Tecnologia da Informação
GGTIN	Arquitetura Orientada a Serviços – SOA
GGTIN	Business Intelligence, Analytics & Information Management Summit
GGTIN	Qualidade de Dados
GEOTI	Self-Service BI
GEOTI	Gestão estratégica de BI
GEOTI	Processos e Administração de Dados, DMBOk (<i>Data Management Body of Knowledge</i>), com Método Ágil.
GEOTI	Gestão e fiscalização de contratos de Tecnologia da Informação
GEOTI	Governança de Tecnologia da Informação: CobiT
GEOTI	Ferramentas para inventário e gestão da configuração da TI, como o Microsoft System Center
GEOTI	Melhores práticas em gestão de ambiente de DATACENTER
GEOTI	Gestão e práticas em ambientes de alta disponibilidade de TI
COSET	Gestão da Segurança da Informação - NBR 27001 e NBR 27002
COSET	Tratamento de Incidentes de Segurança
COSET	Gestão de Riscos de TI - NBR 27005
COSET	Políticas de Segurança da Informação
COSET	Oracle Identity Manager 11g R2: Essentials
GESIS	Elaboração de termo de referência para contratação de TI - treinamento prático
GESIS	Teste de software – formação
GESIS	Alura - Plano Premium - Acesso a todos os cursos e trilhas online Alura pelo período de 1 ano

GESIS	PMP Foundations - Gerenciamento de Projetos PMP com Base no PMBok 5º Edição
GESIS	ITIL V3 2011 Foundations
GESIS	Analista de Negócios de TI com Base no Babok (<i>Business Analysis Body of Knowledge</i>) 2.0
CGOTI	Gerenciamento de Projetos
CGOTI	Gerenciamento de riscos de projetos
CGOTI	Microsoft Project
CGOTI	Gestão de Projetos Ágeis Para Scrum Masters

Fonte: PDTI 2014-2016.

Tabela 6.3.3.1 – Projetos de infraestrutura de TI

Nome do Projeto - Contratações	Resultados esperados	Alinhamento	Valor estimado	Conclusão
Serviço InfoVIA Brasília	Acesso Internet; disponibilização de endereços de rede; acesso aos sistemas de informação providos pela Agência; suporte ao cumprimento da missão institucional da Anvisa.	PDTI 2014-2016 - N3 - Contratação de soluções especializadas em TI - ID 3.4 - Formalizar e/ou manter contratos especializados de comunicação de dados.	R\$ 329.760,00	Serviço continuado
Licenciamento de software - Microsoft	Licenciamento do ambiente computacional; manutenção do ambiente de TI; segurança do ambiente computacional; disponibilização de novos serviços.	PDTI 2014-2016 - N3 - Contratação de soluções especializadas em TI - ID 3.2 - Celebrar contratos de aquisição de equipamentos e licenciamento de softwares.	R\$ 3.127.367,04	Licenciamento válido para o período de 01 ano
Suporte técnico e atualização tecnológica - Ambiente Microstrategy	Manutenção do ambiente de TI; geração de informações estratégicas; apoio ao processo de tomada de decisões; segurança do ambiente computacional; disponibilização de novos serviços.	PDTI 2014-2016 - N3 - Contratação de soluções especializadas em TI - ID 3.1 - Manter contratos de suporte técnico e atualização tecnológica aos softwares já licenciados em favor da Agência.	a confirmar	Serviço continuado

Serviço de Administração de Dados	Pleno atendimento das demandas dos usuários; geração de relatórios; manutenção das bases e modelos de dados; segurança do ambiente computacional; disponibilização de novos serviços.	PDTI 2014-2016 - N3 - Contratação de soluções especializadas em TI - ID 3.3 - Formalizar e/ou manter contratos especializados de serviços de TI.	a confirmar	Serviço continuado
Licenciamento de software - Solução de backup	Manutenção do ambiente de TI; proteção dos dados; disponibilidade dos serviços; segurança do ambiente computacional.	PDTI 2014-2016 - N3 - Contratação de soluções especializadas em TI - ID 3.2 - Celebrar contratos de aquisição de equipamentos e licenciamento de softwares.	R\$ 1.731.005,70	Suporte técnico e atualização tecnológica válidos por 01 ano
Serviço de medição de sistemas de informação	Uso racional do recurso público; auditoria sobre o trabalho prestado pelas fábricas de software; manutenção do ambiente computacional.	PDTI 2014-2016 - N3 - Contratação de soluções especializadas em TI - ID 3.3 - Formalizar e/ou manter contratos especializados de serviços de TI.	R\$ 2.120.625,00 para o período de 30 meses	Serviço continuado
Serviço de fábrica de software	Pleno atendimento das demandas dos usuários; desenvolvimento de soluções de tecnologia da informação; disponibilização de serviços para os	PDTI 2014-2016 - N3 - Contratação de soluções especializadas em TI - ID 3.3 - Formalizar e/ou manter	R\$ 16.866.300,00 para o período de 30 meses	Serviço continuado

	públicos interno e externo; transparéncia; suporte ao cumprimento da missão institucional da Agência.	contratos especializados de serviços de TI.		
Serviço de fábrica de software especializada na plataforma EMC Documentum	Pleno atendimento das demandas dos usuários; desenvolvimento de soluções de tecnologia da informação; disponibilização de serviços para os públicos interno e externo; transparéncia; suporte ao cumprimento da missão institucional da Agência.	PDTI 2014-2016 - N3 - Contratação de soluções especializadas em TI - ID 3.3 - Formalizar e/ou manter contratos especializados de serviços de TI.	R\$ 5.212.500,00 para o período de 30 meses	Serviço continuado
Serviço de testes de software	Incremento da qualidade do código desenvolvido pela fábrica de software; uso racional dos recursos públicos; pleno atendimento das demandas dos usuários; segurança do ambiente computacional; disponibilidade dos serviços.	PDTI 2014-2016 - N3 - Contratação de soluções especializadas em TI - ID 3.3 - Formalizar e/ou manter contratos especializados de serviços de TI.	a confirmar	Serviço continuado

Fonte: GGTIN

Tabela 6.3.3.2 – Projetos de Sistemas de TI

Nº	Situação	Título	Alinhamento ao planejamento estratégico	Estimativa de Tamanho/Custo	Benefícios esperados	Prazo de entrega
2015/09-013	Execução	Notificação de Alimentos	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	42,15 PF (Pontos de Função)	Melhoria	30 dias úteis a partir da data da proposta técnica (11/06/2015)
2015/09-014	Homologada	SISREGMED/Exigência	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	41,57 PF	Melhoria	finalizada (22/12/2015)
2015/09-022	Execução	Sistema Colaborativo de Segurança Interno - SCSI	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	345,92 PF	Desenvolvimento	23/06/2015
2015/09-024	Execução	Parlatório – Sistema de Agendamento Eletrônico de Audiências	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	130,9 PF	Melhoria	165 dias úteis a partir da data da proposta (19/08/2015)
2015/09-025	Execução	Adaptação do Sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos - Parte 1	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	121,46 PF	Melhoria	104 dias úteis a partir da data da proposta (09/07/2015)
2015/09-026	Execução	Adaptação do Sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos - Parte 2	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	46,58 PF	Melhoria	16/11/2015
2015/09-027	Execução	Arquitetura de Desenvolvimento	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	57,33 PF	Melhoria	29/09/2015

2015/09-033	Homologada	Adaptação Tecnológica de Sistema	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	60,70 PF	Melhoria	70 dias úteis a partir da data da proposta (29/07/2015)
2015/09-034	Execução	SIGA 22721 - 2º Relatório de Comercialização Anual	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	59,46 PF	Melhoria	27 dias úteis a partir da data da proposta (25/08/2015)
2015/09-035	Homologada	Análise Negocial Junto A GGMED para Definição de Escopo de Demandas/Ordens de Serviço	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	20 PF	Melhoria	10/09/2015
2015/09-039	Execução	Criação da Solução Corporativa de Single Sign-on	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	93,11 PF	Desenvolvimento	45 dias úteis a partir da data da proposta (04/09/2015)
2015/09-040	Execução	SIGA 23080 - Solicitação de Melhorias - Evolução de Comercialização	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	35,8 PF	Melhoria	165 dias úteis a partir da data da proposta (14/09/2015)
2015/09-041	Execução	Mapeamento Macro de Serviços Corporativos	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	43,30 PF	Documentação	127 dias úteis a partir da data da proposta (21/10/2015)
2015/09-045	Execução	Atualizar o Módulo de geração e Análise do Auto de Infração Sanitária no Datavisa	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	94,50 PF	Melhoria	88,59 dias úteis a partir da data da proposta (01/10/2015)

2015/09-046	Execução	Adequação do peticionamento para que as taxas sejam cobradas em uma só petição com várias alterações	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	44,5 PF	Melhoria	80 dias úteis a partir da data da proposta (24/09/2015)
2015/09-047	Suspensa	Informações Econômicas de Produtos para Saúde	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	?	Desenvolvimento	suspensa
2015/09-048	Execução	Peticionamento Eletrônico de Importação - PEI	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	12,7 PF	Melhoria	18 dias úteis a partir da data da proposta (09/10/2015)
2015/09-049	Execução	Evolutivas no sistema de pareceres eletrônicos com vistas a futura integração com o sistema de GED.	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	97 PF	Melhoria	79 dias úteis a partir da data da proposta (08/12/2015)
2015/09-055	Execução	Mapeamento do processo implementado no sistema DicolNet	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	50 PF	Melhoria	18/12/2015
2015/09-057	Execução	implementação e ajuste do nup no sistema de cosméticos para produtos isentos de registro	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da Agência	130,99 PF	Melhoria	70 dias úteis a partir da data da proposta (03/11/2015)
2015/09-058	Analisando proposta	implementação e ajuste do nup no sistema de registro eletrônico de medicamentos	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da agência	237,54 PF	Melhoria	112,69 dias úteis a partir da data da proposta (03/11/2015)
2015/09-059	Aguardando Proposta	Alteração dos formulários do SISREGMED e Atualização do	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas	?		Aguardando proposta

		Módulo de Análise.	de informação da agência			
2015/09-060	Aguardando Proposta	Pós-Registro de Medicamentos	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da agência	166,20 PF	Melhoria	Aguardando proposta
2015/09-063	Aguardando Proposta	Módulo de notificações de medicamentos	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da agência	115 PF	Melhoria	Aguardando proposta
2015/09-064	Aguardando Proposta	módulo de notificações de medicamentos	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da agência	?	Melhoria	Aguardando proposta
2015/09-065	Execução	Módulo integração com o sistema porto sem papel	PDTI 2014 2016 - N6 - Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da agência	55 PF	Melhoria	16/01/2015
SIPLA N	Execução	SIPLAN (BI)	PDTI 2014 2016 - N10 - Elaboração e manutenção do portfólio de informações analíticas	?	Desenvolvimento	?
OS BI007.3/2015	Execução	Notivisa (BI)	PDTI 2014 2016 - N10 - Elaboração e manutenção do portfólio de informações analíticas	R\$ 91.630,00	Desenvolvimento	?
OS BI DW DOCUMENTO 008.7/2015 (2ª fase) OS BI DW DOCUMENTO	Execução	Documentos (BI)	PDTI 2014 2016 - N10 - Elaboração e manutenção do portfólio de informações analíticas	R\$ 97.988,00	Desenvolvimento	?

MENTO 008.6/ 2015 (2ª fase)						
Inspeção sanitária	Execução	Inspeção Sanitária (BI)	PDTI 2014 2016 - N10 - Elaboração e manutenção do portfólio de informações analíticas	?	Desenvolvimento	?
OS BI SGC SIAPE 001/2015	Execução	SGC (BI)	PDTI 2014 2016 - N10 - Elaboração e manutenção do portfólio de informações analíticas	R\$ 44.880,00	Desenvolvimento	?

Fonte: GGTIN

Tabela 6.3.5.1 – Principais sistemas de informação da UPC

Sigla	Nome	Objetivos	Principais Funcionalidades	Responsável Técnico	Responsável da Área de Negocio	Criticidade para Anvisa
OUVIDORIATENDE	Sistema Geral de Atendimento Aos Usuários	Dar suporte operacional à Ouvidoria para registrar mensagens de diversos colaboradores. Permite, desta forma, que haja um prazo de atendimento e uma resposta para todas as mensagens enviadas, as quais recebem um número de registro e podem ser respondidas pelas diversas áreas da Anvisa.	Recepção, triagem e encaminhamento de mensagens de usuários externos.	GGTIN	Rosenilde Martins Lima Borges	Alta
CAD_INST	Cadastro de Instituições	Cadastro de instituições de diversas áreas de atuação, que possuem uma ou mais interfaces com as atividades realizadas pela Anvisa, permitindo que estas venham a acessar e utilizar alguns dos	Cadastramento de instituições e gestores para concessão de acesso a sistemas de informação da Anvisa.	GGTIN	Cláudia de Paula Monteiro Ferraz	Alta

		sistemas de informação disponibilizados pela Agência.				
CANAIS	Cadastro Nacional de Inspetores Sanitários	Recepção de relatórios de inspeção sanitária para análise da Anvisa.	Cadastramento de inspetores sanitários e recepção de relatórios de inspeção sanitária.	GGTIN	Rafael Amaral Ribeiro	Alta
CODIVA	Sistema de Cobrança de Dívida Ativa	Gestão dos créditos em cobrança administrativa, inadimplidos após a constituição definitiva pelas unidades organizacionais. 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 promovidos pela Procuradoria Federal junto à Autarquia.	Inscrição de débitos na Dívida Ativa da União. Geração de boletos de cobrança. Controle de devedores inscritos no CADIN.	GGTIN	Vicente Nunes da Silva	Alta

DATAVISA	Sistema de Produtos e Serviços Sob Vigilância Sanitária	Armazenar dados sobre o cadastro de empresas e suas autorizações de funcionamento, o registro de produtos e serviços e a tramitação de documentos na Anvisa. Também permite consultas a esses dados pelas unidades internas da Anvisa, pelo setor regulado, pela população e por outras instituições interessadas.	Cadastramento de empresas, produtos e serviços sob vigilância sanitária. Realização de controle de tramitação de documentos. Viabilização da análise de processos pelas áreas da Anvisa por meio eletrônico.	GGTIN	ANVISA	Alta
NOTIVISA	Notificação em Vigilância Sanitária	Registro, triagem, investigação e acompanhamento de notificação de possíveis queixas técnicas e eventos adversos em produtos e serviços fiscalizados pela vigilância sanitária.	Receber notificações do SNVS, profissionais de saúde e cidadãos. Registro das análises/investigações das notificações recebidas. Encaminhar alertas sanitários para o SNVS.	GGTIN	Leandro Roberto da Silva	Alta

PETICIONAMENTO	Peticionamento Eletrônico	Geração de petições eletrônicas e da Guia de Vigilância Sanitária (GVS) para recolhimento de taxas relacionadas à diversos tipos de atividades de interesse da Vigilância Sanitária.	Geração de petições eletrônicas, geração de Guia de Vigilância Sanitária (GVS).	GGTIN	Fernando Lucas de Oliveira	Alta
SAMMED	Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos	Cadastro, validação e envio de planilha preenchida pelas empresas cadastradas para o controle e acompanhamento de reajuste de preços de medicamentos.	Recepção de planilha contendo informações de preço (antigo e novo), quantidade vendida, total de faturamento e outras informações sobre medicamentos para análise.	GGTIN	Alesandre Edson Gomes dos Santos	Alta
SINAVISA	Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária	Permite às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais utilizarem um módulo nacional de cadastramento de empresas e profissionais, bem como o monitoramento de indicadores para metas pactuadas no âmbito do	Ferramentas gerenciais e operacionais capazes de registrar, analisar e auxiliar a instituição no planejamento e execução de ações, tanto para o corpo técnico quanto para gestão de vigilância Sanitária.	GGTIN	Tiago Alves de Carvalho	Alta

		SUS.				
SISPAFRA	Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários	Utilizado nos postos de aeroportos e fronteiras para controle da vacinação de viajantes contra a febre amarela.	Realizar o pré-cadastro de viajantes. Confirmação do cadastro pelos postos de vigilância sanitária. Emissão de Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia.	GGTIN	Elenira Ribeiro Assunção da Silva	Alta
SISPAR	Sistema de Parcelamento de Auto de Infrações	Permite ao agente regulado a adesão e o acompanhamento do parcelamento de débitos junto a Agência.	Aderir ao parcelamento de débitos emitir mensalmente a Guia de Recolhimento (GRU).	GGTIN	Vicente Nunes da Silva	Alta
SNGPC_WEB	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados	Controlar e monitorar a dispensação de medicamentos antimicrobianos. Controlar e monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial da Portaria 344/98 e de suas atualizações. Otimizar e	Cadastramento e transmissão de informações sobre a comercialização de medicamentos controlados.	GGTIN	Renata Quintão Mendes Mota	Alta

	<p>conferir maior segurança ao processo de escrituração.</p> <p>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.</p> <p>Captar dados que permitam a geração de informação atualizada e fidedigna para o SNVS para a tomada de decisão.</p> <p>Dinamizar as ações da vigilância sanitária.</p>			
--	---	--	--	--

Fonte: GGTIN

Tabela 7.1.3 Acórdãos Julgamento de Contas da Anvisa 2001 a 2014

Exercício	nº Processo Anvisa, TCU e Situação	Acórdãos	Documentos Comunicação TCU e Providências Anvisa
2014	A Anvisa foi dispensada de apresentar as suas contas ao Tribunal, conforme Decisão Normativa TCU nº 140, de 15/10/2014, devendo apresentar somente o Relatório de Gestão.	Não se aplica	Não se aplica
2013	Anvisa: 25351.127980/2014-53 TCU: 023.730/2014-5 Situação: Aberto	5635/2015 - 1ª Câmara 6499/2015 - 1ª Câmara (Retificação)	Comunicação Expedida TCU: Ofício 0580/2015-TCU/SecexSaúde, de 29/10/2015 (Expediente nº 970586/15-4, de 05/11/2015) Data limite para cumprimento: 03/05/2016 Determinação: 04 Recomendação: 08 Providência Anvisa: Dentro do prazo para cumprimento
2012	A Anvisa foi dispensada de apresentar as suas contas ao Tribunal, conforme Decisão Normativa TCU nº 124, de 05/12/2012, devendo apresentar somente o Relatório de Gestão.	Não se aplica	Não se aplica
2011	Anvisa: 25351.120919/2012-45 TCU: TC-043.589/2012-0 Situação: Aberto	Sem deliberação	Sem deliberação
2010	A Anvisa foi dispensada de apresentar as suas contas ao Tribunal, conforme Decisão Normativa TCU nº 110, de 01/12/2010, devendo apresentar somente o Relatório de Gestão.	Não se aplica	Não se aplica
2009	Anvisa: 25351.172633/2010-19 TCU: TC-029.060/2010-9 (Apenso ao TC - 013.962/2012-4, determinado	895/2015 - Plenário	Comunicação Expedida TCU: Ofício 0278/2015-TCU-

	pelo Acórdão nº 3.534/2012 - 1ª Câmara) Situação: Aberto	2250/2015 - Plenário (Retificação)	SecexSaúde, de 20/05/2015 (Expediente nº 480.445/15-7) Data limite para cumprimento: Não se aplica Determinação/Recomendação: Não há Providência Anvisa: Não se aplica
2008	Anvisa: 25351.108313/2009-38 TCU: TC-015.077/2009-6 Situação: Encerrado	1458/2011 - 2ª Câmara	Comunicação Expedida TCU: Ofício 230/2011 TCU/SECEX-4, de 25/3/2011 (Expediente nº 267498/11-0, de 31/03/2011) Data limite para cumprimento: 29/4/2011 Determinação: 1 Alertas: 2 Providência Anvisa: Ofício n. 525/2011-GADIP/Anvisa, de 11/04/2011
2007	Anvisa: 25351.134268/2008-51 TCU: TC-020.378/2008-2 Situação: Aberto	3102/2011 - 1ª Câmara 7102/2015 - 1ª Câmara (Monitoramento)	Comunicação Expedida TCU (AC 3102/2011): Ofício 711/2011-TCU/SECEX-4, de 27/5/2011. (Expediente nº 475427/11-1, de 3/6/2011) Data limite para cumprimento: 90 dias após recebimento Determinação: 1 Alerta: 12 Providência Anvisa: Ofício n. 049/2011-AUDIT/Anvisa, de 1/09/2011. Comunicação Expedida TCU (AC 7102/2015): Ofício nº 0742/2015-TCU/SecexSaúde, de 12/11/2015 (Expediente nº 996014157, de 16/11/2015) Data limite para cumprimento: 13/02/2016 Determinação: 1 e subitens Recomendação: 2 Providência Anvisa: Ofício n. 25/2016 – DP/GADIP/Anvisa, de 12/02/2016
2006	Anvisa: 25351.072087/2007-42 TCU: TC-018.721/2007-6 Situação: Encerrado	9724/2011 - 1ª Câmara 458/2012 - 1ª Câmara (Retificação)	Comunicação Expedida TCU (AC 9724/2011 e 458/2011): Ofício 253/2012-TCU/SECEX-4, de 16/2/2012 (Expediente nº 0171419/12-8, de 1/3/2012). Data limite para cumprimento: 28/04/2012 Determinação: 7 Ciência: 4 Providência Anvisa: Ofício n. 019/2012-AUDIT/Anvisa, de 4/5/2012

2005	Anvisa: 25351.055351/2006-01 TCU: TC-021.074/2006-5 Situação: Aberto	1465/2011 - Plenário 1585/2011 - Plenário (Retificação) 2129/2011 - Plenário (Retificação)	Comunicação Expedida TCU (AC 1465/2011, 1585/2011 e 2129/2011) Ofício 1728/2011-TCU/SECEX-4, de 20/9/2011. (Expediente nº 858451/11-6, de 4/10/2011) Data limite para cumprimento: Não há Determinação: 3 Ciência: 1 Providência Anvisa: Informações constam nos Relatórios de Gestão da Anvisa 2011, página 102 e 106 e Relatório Gestão 2014, página 54.
------	--	--	---

2004	Anvisa: 25351.0025672/2005-84 TCU: TC-015.303/2005-6 Situação: Encerrado	2869/2008 - Plenário	Comunicação Expedida TCU: Ofício 3868/2008-TCU/SECEX-4, de 26/12/2008. (Expediente nº 001416/09-8, de 05/01/2009) Data limite para cumprimento: Não há Determinação: 3 Recomendação: 0 Providência Anvisa: Relatório de Gestão da Anvisa 2008, pág. 104
2003	Anvisa: TCU: TC-009.222/2004-2 Situação: Encerrado	2946/2011 – Plenário Reformado pelos Acórdãos 2080/2013 – Plenário (Recurso 2946/2011) 3163/2013 – Plenário (Retificação 2080/2013) 1460/2014 – Plenário (Recurso 2946/2011) 2108/2014 – Plenário (Quitação)	Comunicação Expedida TCU: Ofício 2434/2011-TCU/SECEX-4, de 24/11/2011. (Expediente nº 658213/11-3, de 8/12/2011) Data limite para cumprimento: Relatório de Gestão da Anvisa 2011 Determinação: 2 Recomendação: 0 Providência Anvisa: Relatório de Gestão da Anvisa 2011, pág. 112

2002	Anvisa: 25351.012932/2003-05 TCU: TC-011.122/2003-6 Situação: Encerrado	2572/2010 - 1ª Câmara	Comunicação Expedida TCU: Ofício 453/2010-TCU/SECEX-4, de 14/6/2010. (Expediente nº 498307/10-6, de 17/6/2010) Data limite para cumprimento: 28/04/2012 Determinação: 2 Recomendação: 1 Providência Anvisa: Ofício n. 037/2010-AUDIT/Anvisa, de 7/10/2010
2001	Anvisa: 25351.007224/2002-10 TCU: TC-010.511/2002-1 Situação: Encerrado	2874/2003 - 1ª Câmara	Sem informações

Fonte: Audit/Anvisa.

Documento 7.5.1.1 - Despacho nº 433/2014 - GECOP/GGGAF/Anvisa.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Superintendência de Gestão Interna

Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias

Despacho nº 433/2014 - GECOP/GGGAF/Anvisa

Em 23 de dezembro de 2015

Referência: **Processo 25351.274303/2013-18**

Assunto: **2º Termo Aditivo ao Contrato nº 52/2013**

1. Senhor Gerente-Geral,

RESUMO DA CONTRATAÇÃO		
1	Objeto do contrato	Prestação de serviço de assistência técnica e manutenção preventiva e corretiva em sistemas de condicionamento de ar central e condicionadores de ar do tipo Split.
2	Data da assinatura do contrato	30/12/2013
3	Período de vigência	Contrato: 30/12/2013 a 29/12/2014; 1º TA: 30/12/2014 a 29/12/2015 2º TA: 30/12/2015 a 30/12/2016 (presente objeto)
4	Valor do contrato	Original: R\$ 441.313,09 Vigente: R\$ 461.314,01 2º Termo Aditivo: R\$ 444.335,22
5	Houve reajuste? Qual valor?	Sim. 1º Apostilamento (01/12/2014 - Repactuação): R\$ 20.000,92 (valor global)
6	Valores da pesquisa de preço	Dispensada conforme IN/SLTI/MPOG nº 06/2013.

7	Quantos aditivos? O que foi aditivado?	Primeiro Aditivo: prorrogação de vigência Segundo Aditivo: prorrogação de vigência e revisão do valor contratual
8	Valor dos aditivos	1º TA: R\$ 461.314,01 2º TA: R\$ 444.335,22

2. Trata o presente, da prorrogação e da revisão dos valores do Contrato Administrativo nº 52/2013, firmado com a empresa TEMPER ENGENHARIA E COMÉRCIO LTDA, o qual tem por objeto a prestação de serviço de assistência técnica e manutenção preventiva e corretiva em sistemas de condicionamento de ar central e condicionadores de ar do tipo Split, pelo período de mais 12 (doze) meses, de 30/12/2015 a 30/12/2016.

3. O contrato é passível de prorrogação de vigência nos termos do art. 57, inciso II da Lei 8666/93 c/c a cláusula quinta do ajuste firmado entre as partes.

4. No que tange à revisão dos valores solicitada pela contratada às fls. 1.321/1.344, esta tem com fundamento legal o disposto no § 5º do art. 65 da Lei 8.666/93. Referido dispositivo legal estabelece que havendo criação, extinção ou alteração de quaisquer tributos deve o ajuste ser revisado para mais ou para menos.

5. Neste caso concreto, a incidência do normativo citado acima se dá em função da chamada política de desoneração da folha de pagamento do Governo Federal, onde o cálculo da contribuição previdenciária patronal deixa de ter como base de incidência a folha de pagamento e passa a ser a receita bruta do empregador.

6. Não obstante, além da alteração da base de incidência, a Lei que instituiu a referida política de desoneração da folha de pagamento, Lei 12.546/2011, também alterou a alíquota de contribuição, que deixou de ser de 20% e passou a ser de 2%. Desta forma, o percentual de 20% previsto no item “A” do subgrupo 4.1 foi zerado e provisionado à alíquota de 2% no item “D” do módulo 5 da planilha de custos e formação de preços.

7. Dita política, como pode ser verificado na lei que a instituiu, teve seus efeitos iniciados em 1º de novembro de 2013. Desta feita, como registrado no item 109 do Parecer da Procuradoria, fl. 1.426-v, a revisão contratual que se formalizará neste segundo termo aditivo deverá produzir efeitos desde a data de assinatura da avença, 30/12/2013.

8. Ante esta orientação da Procuradoria, fruto da consulta formulada por meio Despacho CCONP/GGGAF nº 58/2014, fl. 1.386/1.387, os cálculos da desoneração, que implicaram na redução do valor do contrato, foram divididos em quatro períodos, que serão explicados a seguir.

9. A divisão em períodos se deu em função de três motivos, o primeiro é que a repactuação formalizada no Primeiro Termo de Apostilamento, fls. 1.263/1.264, teve duas bases, conforme pode ser constatado na Convenção Coletiva de Trabalho que deu causa ao reajuste, fls. 889/909. O segundo é que a partir da primeira prorrogação, formalizada no Primeiro Termo Aditivo, fls. 1.302/1.304, o valor do contrato foi reduzido por conta da exclusão do item aviso prévio. Por último, dentre as

sucessivas alterações da lei de desoneração da folha de pagamento, a derradeira foi a majoração da alíquota, que passou de 2% para 4,5% a partir de dezembro/2015.

10. Postos estes esclarecimentos, as planilhas de custos e formação de preços feitas para se obter o valor mensal do contrato considerando a nova regra tributária, e compará-lo com o efetivamente praticado em cada período, para assim concluir se há ou não valores a serem restituídos à Administração.

11. O primeiro período considerado para cálculo foi desde a assinatura do contrato, dezembro/2013, até abril/2014. Neste interregno, o valor mensal efetivamente praticado era de R\$ 26.371,45. No entanto, aplicando-se a nova regra tributária, o correto seria R\$ 24.701,41. Assim, para este intervalo de tempo apurou-se que a contratada deve restituir à Anvisa um total de R\$ 6.735,84, conforme planilhas de cálculo constante às fls. 1.518/1.526.

12. No segundo período, maio/2014 a dezembro/2014, o valor efetivamente despendido no custeio dos serviços prestados foi R\$ 28.043,99. Todavia, considerando a desoneração, o valor que deveria ser faturado é R\$ 26.003,00. Desta feita, apurou-se que neste período a contratada tem que restituir à Anvisa a cifra de R\$ 16.327,91, conforme planilha de cálculo constante às fls. 1.527/1.535.

13. Em seguida, no terceiro período, janeiro/2015 e novembro/2015, o valor faturado mensalmente foi de R\$ 28.038,19, quando, sob a égide da desoneração, deveria ser R\$ 25.997,94. Daí tem-se que a contratada, nesse período, deve restituir à Anvisa a monta de R\$ 22.442,80, conforme planilha de cálculo constante às fls. 1.536/1.544.

14. Cumpre ressaltar que nos três períodos de cálculo descritos acima, a alíquota da contribuição patronal é de 2%, o que mudou no quarto período, onde a mesma, com o advento da Lei 13.161/2015, passou para 4,5% a partir de dezembro/2015.

15. Assim, o quarto período prestou-se a apurar o valor mensal do contrato que deverá ser faturado em janeiro/2016, que referir-se-á aos serviços prestados em dezembro/2015, uma vez que o pagamento somente é devido após o serviço efetivamente prestado.

16. O cálculo realizado para este quarto período redundou no valor mensal de R\$ 26.623,29, fls. 1.545/1.554, o qual deverá ser praticado também durante os próximos meses de execução do ajuste durante os próximos 12 meses.

17. É ainda de bom alvitre registrar que o contrato é composto por dois itens, um relativo a peças e outro relativo à mão de obra residente. Os valores mensais descritos acima como efetivamente praticado e revisado referem-se apenas ao último item, mão de obra residente, uma vez que a nova regra tributária não é extensível às peças.

18. Assim, o valor global estimado do termo aditivo é de **R\$ 444.335,22 (quatrocentos e quarenta e quatro mil trezentos e trinta e cinco reais e vinte e dois centavos)**, o que implica dizer que o contrato foi reduzido em 3,68%, uma vez que seu valor global anterior à revisão era de R\$ 461.314,01 (quatrocentos e sessenta e um mil trezentos e quatorze reais e um centavo).

19. Conforme informação da Gerência de Orçamento e Finanças (fl. 1.397/1.398) há disponibilidade orçamentária para atender a despesa em questão no exercício de 2015 e previsão orçamentária para o exercício de 2016.

20. Por força do que preceitua o parágrafo único do artigo 38 da Lei n. 8.666/93, os autos foram submetidos à apreciação da Procuradoria que por meio do PARECER

COLIC 317/2015/PF-Anvisa/PGF/AGU, fls. 1.411/1.427, considerou juridicamente possível a prorrogação e a revisão contratual e opinou pelo prosseguimento do feito administrativo desde que atendidas as seguintes ressalvas:

- a) **Item 57 e 59 – Deve a administração investigar se há custos não renováveis que possam ter sido amortizados ou pagos nos primeiros anos de contratação e, em havendo, providenciar negociação com a fim de elidi-los do ajuste:**

A área técnica demandante foi instada a manifestar-se sobre este ponto e, por meio do documento acostado à fl. 104/2015, averbou que “não foram identificados custos não renováveis que foram pagos ou amortizados nos primeiros anos de contratação”.

- b) **Item 63 – O termo aditivo a ser lavrado deverá ser assinado até dia 30/12/2015:**

Esta data limite será observada.

- c) **Item 69 e 75 – Juntar aos autos novo extrato do Sicaf, bem como consultar a relação de inabilitados e inidôneos do TCU e anexar ao processo o seu resultado.**

Foram juntadas às fls. 1.516/1.517.

- d) **Item 77 – lavrar apostilamento após a promulgação da lei orçamentária de 2016 para indicar os créditos orçamentos do referido exercício.**

Será feito tão logo seja promulgada a referida lei.

- e) **Item 79 - Providenciar a autorização da autoridade competente para prorrogação antes da formalização do termo aditivo.**

A referida autorização será providenciada neste expediente.

- f) **Item 84 – Formalizada a prorrogação, exigir que a contratada renove a garantia contratual.**

Quando do encaminhamento da via de termo aditivo assinado à contratada será estabelecido prazo para que esta renove a garantia contratual.

- g) **Item 98 - Perquirir junto ao TCU e a SLTI/MPOG se os valores repassados indevidamente à contratada, antes das revisões contratual, realmente estão com a exigibilidade de resarcimento suspensa.**

Será formulada a consulta após a conclusão dos trâmites de prorrogação.

- h) **Item 99 – Em que pese a recomendação anterior, entende a Procuradoria que a desoneração e o consequente resarcimento encontra amparo no § 5º do art. 65 da Lei 8.666/93.**

Com fulcro neste entendimento realizamos os cálculos da desoneração e chegamos ao montante de R\$ 45.506,55 (quarenta e cinco mil quinhentos e seis reais e cinquenta e cinco centavos) que deverá ser restituído à Anvisa.

Uma vez que o montante a ser restituído é maior que o valor mensal do contrato, esta Gecop iniciará, após a prorrogação contratual, tratativas com a contratada para negociar a melhor forma de devolução desses valores e comunicará a GGGAF do acordo firmado.

i) Item 109 – A revisão deverá ser calculada retroagindo à data de celebração do ajuste, 30/12/2013.

Como consta nas planilhas acostadas às fls. 1.518/1.554, esta orientação foi acatada.

j) Item 113 a – A vigência do segundo termo aditivo deverá ser entre 30/12/2015 e 30/12/2016.

Recomendação acatada.

k) Item 113 b – Em se procedendo a revisão, deve ser alterada a cláusula primeira do termo aditivo contemplando-a.

Recomendação acatada.

21. Ante o exposto, encaminho os autos à V.S^a. para, se de acordo, encaminhá-los ao Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

22. Respeitosamente,

Willans Nunes dos Santos
Técnico Administrativo/GELIC/GGGAF

De acordo. Em de dezembro de 2015

Encaminhem-se os autos ao Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira para exame e manifestação, e se autorizado, posterior envio à GEFIC para emissão de empenho.

Daniel Ferreira Alves
Gerente de Gestão de Contratos e Parcerias

De acordo. Em de dezembro de 2015

- a) **Autorizo a prorrogação do Contrato nº 52/2013.**
- b) Encaminhem-se os autos para a Gerência de Orçamento e Finanças para inclusão da Nota de Empenho emitida em favor da TEMPER ENGENHARIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 24.907.701/0001-771, no valor de R\$ 2.468,53 (dois mil quatrocentos e sessenta e oito reais e cinquenta e três centavos), conforme o foi requisitado por meio do Memorando nº 331/2015-GECOP/GGGAF/Anvisa, estando a sua execução autorizada mediante o presente ato, ademais a provisão no orçamento de 2016 no montante de R\$ 441.866,69 (quatrocentos e quarenta e um mil oitocentos e sessenta e seis reais e sessenta e nove centavos);
- b) Posteriormente, encaminhe-se à GECOP para continuidade dos trâmites de prorrogação e tratativas relativas ao resarcimento apurado em função da desoneração da folha de pagamento.

Romison Rodrigues Mota

Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

**SEGUNDO TERMO ADITIVO AO
CONTRATO Nº 52/2013, QUE ENTRE SI
CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA E A
TEMPER ENGENHARIA E COMÉRCIO
LTDA.**

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, autarquia sob regime especial criada pela Lei n. 9.782, de 26/01/99, publicada no Diário Oficial da União de 27/01/99, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o n. 03.112.386/0001-11, localizada no SIA, trecho 5, área especial 57, CEP: 71.205-050, Brasília-DF, doravante denominada **CONTRATANTE**, neste ato representada pelo seu Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, **Sr. ROMISON RODRIGUES MOTA**, portador da Carteira de Identidade 2008-D CORECON/GO, inscrito no CPF/MF 617.379.411-04, designado pela Portaria 584 DE 15/05/2015, publicada no D.O.U. de 18/05/2015, e com poderes delegados pela Portaria 1.744/2011 e, e de outro lado a **TEMPER ENGENHARIA E COMÉRCIO LTDA.**, inscrita no CNPJ sob n. 24.907.701/0001-77, situada à SOF Qd. 01, Conjunto B, Lotes 01/02, CEP: 71.215-205, em Brasília-DF, neste ato representada pelo Sócio Diretor, **Sr. EDMIRSON JOSÉ DE OLIVEIRA**, brasileiro, casado, SHIN QI 08 Conjunto 10, Casa 21, lago Norte, CEP 71520-300, Brasília-DF, portador da Carteira de Identidade n. 1700445, inscrito no CPF sob o n. 489.076.698-72, resolvem celebrar este **Termo Aditivo**, ao **Contrato 52/2013**, de acordo com as especificações constantes no **Processo nº 25351.274303/2013-18**, referente ao **Pregão Eletrônico 35/2013**, realizado com fundamento na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, as quais as partes sujeitam-se a cumprir, mediante as cláusulas e condições a seguir:

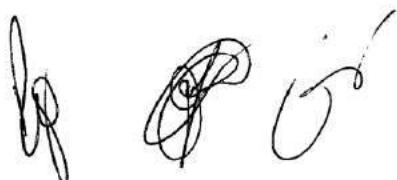
CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo Aditivo tem como objeto:

- I) A prorrogação de vigência do contrato por **12 (doze) meses**, de **30/12/2015** a **30/12/2016**.
- II) Promover a revisão do valor global do contrato, reduzindo-o em 3,82%, em função da chamada desoneração da folha de pagamento instituída pela Lei nº 12.546/2011.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PREÇO

Por conta da desoneração da folha de pagamento, o valor global do ajuste deixará de ser de **R\$ 461.314,01** e passará a ser de **R\$ 444.335,22**, sendo o seu valor mensal estimado a ser praticado nos próximos 12 meses de **R\$ 37.027,94**.



CD
Página 1 de 3

Parágrafo único. A Contratada tem garantido o reajuste do valor do contrato conforme previsão contratual. Reserva-se, portanto, o direito para adequação dos valores em momento oportuno.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A despesa com a execução do presente contrato correrá à conta do orçamento da Anvisa para o exercício de 2015 sob a seguinte classificação:

Programa de Trabalho: 10.122.2115.2000.0001 – Administração da Unidade
Fonte de Recurso: 6174025305 – Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
Natureza da despesa: 33.90.37.06 – Manutenção e Conservação de Bens Móveis
Plano Interno: GGGAF000116
Pré-empenho: 2015NE801473

CLÁUSULA QUARTA - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

A CONTRATADA prestará garantia no valor de R\$ R\$ 22.216,76, cifra que corresponde a 5% do valor anual do contrato, na forma do §1º do art. 56 da Lei n. 8.666/93, combinado com o disposto no art. 1, inciso IV do Decreto-Lei n. 1.737/79 e no art. 82 do Decreto n. 93.872/86.

CLÁUSULA QUINTA – DA RESCISÃO

O presente Contrato poderá ser rescindido nos casos, e conforme o disposto nos arts. 77 a 80 da lei nº. 8.666/93.

Parágrafo Único - Em caso de rescisão administrativa, prevista no art. 77 da Lei nº. 8.666/93, ficam reconhecidos os direitos do CONTRATANTE.

CLÁUSULA SEXTA - DA RATIFICAÇÃO

Ficam ratificadas todas as demais Cláusulas do Contrato n. 52/2013, não alteradas pelo presente Termo Aditivo.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA PUBLICAÇÃO

A publicação do presente Termo Aditivo deverá ser providenciada pela Contratante em extrato, no Diário Oficial da União, até o 5º (quinto) dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo máximo de até 20 (vinte) dias daquela data, conforme previsto no parágrafo único do art. 61 da Lei n. 8.666/93.

CLÁUSULA OITAVA – DO FORO

Para dirimir as questões oriundas deste Termo será competente o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária da cidade de Brasília, Distrito Federal, com exclusão de quaisquer outros, por mais privilegiados que sejam.

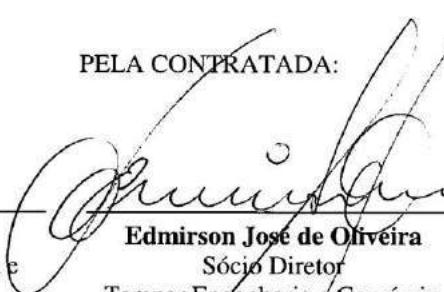
Parágrafo Único - por estarem justos e contratados, assinam o presente Termo em 3 (três) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo:

Brasília-DF, 29 de dezembro de 2015.

PELA CONTRATANTE:


Romison Rodrigues Mota
Gerente-Geral de Gestão Administrativa e
Financeira

PELA CONTRATADA:


Edmirson José de Oliveira
Sócio Diretor
Temper Engenharia e Comércio
LTDA

TESTEMUNHAS:

Nome: 
Williams Nunes dos Santos
CPF/MF: SIAPE 1819877

Nome: 
CONOG Pereira da Silveira
CPF/MF: 308.254.231-04

Tabela 7.5.1.1 – Levantamento de Contratos 2015

Processo	Nº do Contrato	Empresa Contratada	CNPJ	Objeto do Contrato	Com cessão de mão de obra	Vigência do Contrato	Status
25351.664713/2011-76	04/2012	Arpia Tecnologia da Informação	05.554.345/0001-00	Manutenção dos produtos IBM.	não	19/01/2012 a 18/07/2014	encerrado
25351.307172/2012-72	26/2013	RT Máquinas	01.444.608/0001-78	Manutenção de Scanners.	não	22/07/2013 a 22/07/2016	vigente
25351.738691/2011-60	23/2012	Oracle do Brasil	59.456.277/0003-38	Contratação de atualização de licenças de software e suporte técnico dos produtos weblogic suite, soa suite for oracle middleware, management pack plus for soa, management pack for weblogic server e business analysis suite.	não	24/07/2013 a 23/07/2015	encerrado
25351.690594/2008-43	47/2009	Hepta	37.057.387/0001-22	Prestação de serviços de Administração de Banco de Dados - SGDB.	não	24/07/2009 a 23/07/2014	encerrado
25351.090207/2011-09	34/2011	CPM Braxis	00.717.511/0003-90	Prestação de serviço de atendimento a microinformática - help desk, na modalidade remota e presencial, na sede da	não	29/07/2011 a 28/07/2016	vigente

				Anvisa/DF e demais pontos de presença.			
25351.690594/2 008-43	49/20 09	G&P Projetos e Sistemas Ltda.	59.057.992/0 001-36	Prestação de serviços de planejamento e projetos em banco de dados aplicados á Anvisa.	não	29/07/2009 a 28/07/2014	encerra do
25351.169875/2 012-07	26/20 12	Oracle do Brasil	59.456.277/0 003-38	Contratação dos serviços de suporte técnico e atualização tecnológica ao produto Oracle Real Application Clusters	não	31/08/2012 a 30/08/2016	vigente
25351.409042/2 013-58	39/20 13	Comunique-se Comunicação Corporativa	04.558.476/0 001-01	Contratação de uma ferramenta de banco de dados digital atualizado, acessível e fornecido por meio de uso em plataforma web, com o cadastro dos jornalistas e veículos de comunicação existentes no país, também denominado pelo mercado como Mailing de Imprensa.	não	30/10/2013 a 29/10/2014	encerra do
25351.276131/2 011-68	55/20 11	Serpro	33.683.111/0 001-07	Conexão Infovia.	não	11/10/2011 a 10/01/2015	encerra do
25351.160109/2 010-91	34/20 10	Aerocargas Transporte e Logística Ltda	08.874.665/0 001-36	Transporte aéreo de encomendas e cargas, tais como: livros, revistas técnicas, material de divulgação e	não	14/10/2011 a 13/10/2014	encerra do

				para eventos(banners , folders, catálogos, pastas, etc), equipamentos, material de expediente e de informática, no sistema porta- aperta, em âmbito nacional.			
25351.365967/2 007-60	42/20 08	Mirante	02.306.220/0 001-73	Prestação de serviços técnicos especializados de: manutenção corretiva, adaptativa, evolutiva ou perfectiva e documentação de sistemas de informação a serem desenvolvidos sob a modalidade de Fábrica de Software.	não	15/10/2 008 a 14/10/2 014	encerra do
25351.435794/2 013-38	40/20 13	DIRECT®REDE LEGISLAÇÃO BRASILEIRA INFORMATIZ ADA S/A	04.257.307/0 001-23	Assinatura do produto Datalegis Gestão Pública, por meio de assinaturas eletrônicas, on- line e em tempo real, serviço de pesquisa e consulta ao Banco de Dados da Legislação e Jurisprudência, bem como coletânea da legislação federal, atos administrativos, pareceres	não	17/10/2 014 a 16/10/2 014	encerra do

				técnicos e jurídicos e bases completas de acórdãos de jurisprudências, emanados das áreas competentes do Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão			
25351.365967/2 007-60	45/20 08	Politec/Indra	01.645.738/0 001-79	Prestação de serviços técnicos especializados de métrica e testes de software.	não	17/10/2 008 a 16/10/2 014	encerra do
25351.377604/2 013-49	44/20 13	Login Transportes	07.067.114/0 001-06	Prestação de serviços de transporte rodoviário de carga, local, interestadual e intermunicipal, compreendendo bens patrimoniais e demais objetos de propriedade ou interesse da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e suas Unidades Regionais, bem como mobiliário e bagagens de propriedades de servidores nas situações e montantes previstos no Decreto nº 4004/2001, alterado pelo Decreto nº 4063/2001.	não	01/11/2 013 a 30/10/2 014	encerra do

25351.333519/2 012-10	55/20 12	Oracle do Brasil	59.456.277/0 003-38	Contratação dos serviços de suporte técnico e atualização de licenças de software dos produtos Oracle Database Enterprise Edition, Oracle Partitioning, Oracle Diagnostics Pack e Oracle Tuning Pack.	não	07/12/2 012 a 06/12/2 016	vigente
25351.624822/2 011-10	63/20 11	Software AG Brasil Informática e Serviços LTDA	07.594.862/0 001-39	Suporte técnico e atualização tecnológica para os produtos ARIS BUSINESS DESIGNER.	não	16/12/2 011 a 15/12/2 016	vigente
25351.433033/2 012-19	49/20 13	CPD Consultoria Planejament o e Desenvolvim ento de Sistemas Ltda	00.395.228/0 001-28	Aquisição de equipamentos de infraestrutura de TI: 12(doze) servidores de rede, conforme especificações contidas no edital e seus anexos.	não	17/12/2 013 a 16/12/2 014	encerra do
25351.274303/2 013-18	52/20 13	Temper Engenharia e Comércio Ltda	24.907.701/0 001-77	Prestação de serviços: Manutenção de condicionadores de ar.	sim	30/12/2 013 a 29/12/2 015	Concluíd o
25351.654572/2 011-49	74/20 11	Oracle do Brasil	59.456.277/0 001-76	Oracle IDM.	não	30/12/2 011 a 29/12/2 014	encerra do
25351.624118/2 010-26	57/20 10	NCT Informática	03.017.428/0 001-35	Contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de suporte técnico e atualização tecnológica dos produtos da	não	31/12/2 010 a 30/12/2 014	encerra do

				marca Fortinet, em uso nas instalações da Anvisa.			
25351.647846/2 010-77	59/20 10	MaisdoisX Tecnologia em Dobro Ltda (True Accses Consulting)	03.369.656/0 001-74	Renovação das licenças de uso das suítes Symantec em uso na Anvisa.	não	31/12/2 010 a 30/12/2 014	encerra do
25351.561222/2 012-06	17/20 13	Memora Processos Ltda.	36.765.378/0 001-23	Contratação de empresa especializada para apoio a simplificação e modelagem de processos organizacionais considerando o uso/aperfeiçoamento das metodologias definidas pela Anvisa para o mapeamento e redesenho de seus processos.	não	25/06/2 013 a 31/12/2 014	encerra do
25351.326211/2 010-00	04/20 11	Redisul Informática Ltda.	78.931.474/0 001-44	Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de atualização tecnológica, manutenção e suporte técnico à plataforma de Switches Enterasys Networks.	não	12/01/2 011 a 11/01/2 016	encerra do
25351.636588/2 011-40	73/20 11	Prisma Sys Serviços e Comércio de Informática Ltda-Epp	38.068.664/0 001-65	Conisiafi.	não	12/01/2 012 a 11/01/2 017	vigente
25351.605296/2 008-66	11/20 09	Delta/Orion	00.077.362/0 001-80	Prestação de serviços: Manutenção predial.	sim	30/01/2 009 a 29/01/2 015	encerra do

25351.003585/2 013-21	07/20 14	K2 Conservação e Serviços Gerais Ltda.	07.213.179/0 001-04	Prestação de serviços Conservação e limpeza.	sim	25/02/2 014 a 24/02/2 017	vigente
25351.326190/2 010-11	12/20 11	Orion	01.011.976/0 001-22	Manutenção da sala cofre.	não	21/03/2 011 a 20/03/2 016	vigente
25351.172210/2 013-54	01/20 14	Tel Telemática Marketing Ltda	73.663.114/0 001-95	Central de atendimento da Uniap.	não	09/01/2 014 a 30/03/2 016	vigente
25351.733257/2 011-12	10/20 12	MI Montreal Informática Ltda	42.563.692/0 001-26	Supporte técnico ao software EMC Documentum.	não	16/04/2 012 a 15/04/2 015	Solicita o planilha à empresa para realizaç ão dos cálculos
25351.718796/2 012-98	11/20 13	BSB-DF Transportes	08.944.556/0 001-48	Transporte de amostras para análise do Programa de Controle de Resíduos de Agrotóxico em Alimentos (Para).	não	02/05/2 013 a 01/05/2 016	vigente
25351.574426/2 012-17	51/20 12	Prima Soft Informática	69.112.514/0 001-35	Software de gerenciamento de bibliotecas.	não	04/01/2 013 a 03/05/2 016	vigente
25351.063051/2 012-04	07/20 13	3R Locação de Veículos e Turismo Ltda.	10.660.342/0 001-91	Prestação de serviços: Copeira e garçom.	sim	10/04/2 013 a 21/05/2 016	vigente
25351.217174/2 012-38	18/20 14	BBR Soluções, Comércio e Serviços Ltda - EPP	12.338.512/0 001-56	Fornecimento de monitores de vídeo.	não	27/05/2 014 a 27/05/2 016	vigente
25351.530678/2 012	23/20 14	Modulo Security Solutions S/A	28.712.123/0 003-36	Suporte técnico e atualização ao software Módulo Risk Manager.	não	16/06/2 014 a 15/06/2 016	vigente
25351.487429/2 013-28	08/20 14	Egel Locação de veículos	06.798.516/0 001-00	Transporte terrestre de	sim	03/04/2 014 a	vigente

		Ltda.		pessoas.		02/12/2016	
25351.582223/2013-74	50/2013	ANDEB Empreendimentos Intermediação de Negócios e Serviços Ltda.	07.735.802/0001-99	Aquisição de impressoras de crachás.	não	19/12/2013 a 18/12/2015	encerrado
25351.686527/2011-60	52/2012 e 08/2013	Show Tecnologia da Informação Ltda.	09.388.567/0001-51	Fornecimento e instalação de terminais de videoconferência .	não	28/12/2012 a 27/12/2015	encerrado
25351.243167/2013-32	09/2014	Henry Equipamentos e Sistemas Ltda	01.245.055/0001-24	Aquisição de tecnologia informatizada para implementação de registro eletrônico de frequência.	não	07/04/2014 a 06/12/2017	vigente
25351.743945/2013-21	14/2014	SEA Tecnologia em Informática Ltda-EPP	05.741.114/0001-06	Licença perpétua da plataforma de gerenciamento de conteúdo Liferay Enterprise Edition (EE) incluindo instalação e configuração, bem como suporte técnico na modalidade Platinum englobando atualização de versão e assistência técnica 24/7; Treinamentos oficiais da plataforma Liferay EE; e Migração e editoração de conteúdo para a plataforma	não	30/04/2014 a 29/04/2016	vigente

				Liferay EE.			
25351.743945/2 013-22	15/20 14	IOS Informática Organização e Sistemas S/A	38.056.404/0 001-70	Especificação, desenvolvimento , implantação e manutenção de portais e sítios na plataforma Liferay EE.	não	30/04/2 014 a 29/04/2 016	vigente
25351.396781/2 012-35	01/20 13	World Digital Informática	08.294.170/0 001-38	Impressão mono e policromática.	não	23/01/2 013 a 22/01/2 017	vigente
25351.533889/2 013-44	26/20 14	CPD Consultoria Planejament o e Desenvolvim ento de Sistemas Ltda	00.395.228/0 001-28	Infraestrutura de rede.	não	14/07/2 014 a 13/07/2 016	vigente
25351.442577/2 013-51	32/20 13	NP Eventos	07.797967/0 001-95	Ferramenta de pesquisa de preços.	não	10/09/2 013 a 09/09/2 016	vigente
25351.153945/2 014-92	35/20 14	DIRECT®REDE LEGISLAÇÃO BRASILEIRA INFORMATIZ ADA S/A	04.257.307/0 001-23	Datalegis.	não	17/10/2 014 a 16/10/2 015	encerra do
25351.318001/2 014-20	38/20 14	Serpro	33.683.111/0 001-07	Sistema Integrado de Administração de Serviços (SIADS).	não	24/10/2 014 a 23/10/2 016	vigente
25351.505852/2 014-98	41/20 14	Maxetron Serviços de Tecnologia e Informações Ltda.	66.052.242/0 001-37	Mailing de imprensa.	não	30/10/2 014 a 29/10/2 015	encerra do
25351.326221/2 010-15	45/20 10	Over Elevadores	10.629.386/0 001-59	Prestação de serviços: Manutenção de elevadores.	não	09/12/2 010 a 08/12/2 016	vigente

25351.291815/2 014-71	52/20 14	Airway Transportes Ltda	02.609.844/0 001-60	Transporte aéreo de encomendas e cargas.	não	15/12/2 014 a 14/12/2 016	vigente
25351.318043/2 014-55	51/20 14	Rei de Ouro Mudanças e Transporte Ltda.	10.781.353/0 001-20	Transporte rodoviário de cargas.	Não	15/12/2 014 a 14/12/2 016	vigente
25351.720347/2 014-14	55/20 14	TGV Tecnologia Ltda	04.989.440/0 001-74	Solução integrada de gestão de dados para ambiente heterogêneo de Sistemas Gerenciadores de banco de Dados (SGBD).	não	24/12/2 014 a 18/01/2 016	encerra do
25351.626160/2 014-50	01/20 15	Serpro	33.683.111/0 001-07	Conexão Infovia.	não	20/10/2 015 a 19/01/2 017	vigente
25351.178699/2 013-82	04/20 15	Orion	01.011.976/0 001-22	Prestação de serviços: Manutenção predial.	sim	02/02/2 015 a 17/04/2 016	vigente
25351.398636/2 012-71	33/20 14	MI Montreal Informática Ltda	42.563.692/0 001-26	Tratamento arquivístico e digitalização de documentos.	não	15/10/2 014 a 14/10/2 015	Solicitad o planilha à empresa para realizaaç ão dos cálculos
25351.340826/2 007-34	60/20 08 e 63/20 08	Positivo	81.243.735/0 001-48	Aquisição de 150 estações de trabalho.	não	31/12/2 008 a 30/12/2 011	encerra do
25351.340826/2 007-35	62/20 08	Itautec	54.526.082/0 004-84	Aquisição de 42 estações de trabalho.	não	31/12/2 008 a 30/12/2 011	encerra do
25351.258504/2 010-84	48/20 10	Sinarte Comunicação Visual Ltda	12.073.249/0 001-06	Retirada, reforma, confecção, transporte, instalação e manutenções preventivas e	não	31/12/2 010 a 30/12/2 011	encerra do

				corretivas de placas, totens, letreiros e pictogramas de comunicação visual interna e externa na Anvisa.			
25351.667204/2 009-97	49 e 50/20 10	Unimix Tecnologia Ltda.	37.979.531/0 001-88	Serviços especializados de especificação, desenho e modelagem de processos de negócio.	não	21/12/2 010 a 20/12/2 011	encerra do
25351.448034/2 010-62	51/20 10	MN Tecnologia e Treinamento Ltda	03.984.954/0 001-74	Aquisição de licenças de uso do software AltoQi.	não	23/12/2 010 a 22/12/2 011	encerra do
25351.647878/2 010-81	55/20 10	IDS Scheer Sistemas de Processamen to de dados Ltda	01.931.316/0 001-60	Contratação de suporte técnico e atualização tecnológica para os produtos Aris Business Designer .	não	31/12/2 010 a 30/12/2 011	encerra do
25351.806354/2 010-96	62/20 10	Positivo	81.243.735/0 001-48	Aquisição de computadores.	não	31/12/2 010 a 30/12/2 011	encerra do
25351.672989/2 008-64	57/20 08	AMC	62.541.735/0 001-80	Locação de impressoras e software de gerenciamento.	não	03/12/2 008 a 02/12/2 012	encerra do
25351.428740/2 010-50	43/20 10	Unimix Tecnologia Ltda.	37.979.531/0 001-88	Aquisição de solução da empresa Oracle para gerenciamento de identidades e controle de acesso.	não	08/12/2 010 a 07/12/2 011	encerra do
25351.694482/2 008	75/20 08	CPD	00.395.228/0 001-28	Aquisição de servidores de rede padrão x86 equipados com 4 processadores de quatro núcleos cada.	não	31/12/2 008 a 30/12/2 011	encerra do

25351.609295/2 010-14	54/20 10	Arpia Tecnologia da Informação Ltda	05.554.345/0 001-00	Licença de software para uso da solução portal da intranet e internet da Anvisa/DF.	não	31/12/2 010 a 30/12/2 011	encerra do
25351.624122/2 010-83	41/20 10	Oracle	59.456.277/0 003-38	Supporte técnico e atualização tecnológica dos produtos disponibilizados pela Oracle do Brasil.	não	01/12/2 010 a 24/02/2 012	encerra do
25351.357174/2 010-54	08/20 11	DMX5	12.141.829/0 001-93	Aquisição de impressoras térmicas.	não	04/03/2 011 a 03/03/2 012	encerra do
25351.667204/2 009-97	09/20 11	Unimix Tecnologia Ltda.	37.979.531/0 001-30	Serviços especializados de especificação, desenho e modelagem de processos de negócio.	não	15/03/2 011 a 14/03/2 012	encerra do
25351.519948/2 010-81	07/20 11	AFG Construções e Serviços Ltda.	07.157.877/0 001-30	Prestação de serviços: Copeira e garçom.	sim	22/03/2 011 a 21/05/2 012	encerra do
25351.667204/2 009-97	10/20 11	Unimix Tecnologia Ltda.	37.979.531/0 001-30	Serviços especializados de especificação, desenho e modelagem de processos de negócio.	não	28/03/2 011 a 27/03/2 012	encerra do
25351.573920/2 011-30	13/20 12	Servegel Apoio Administrativ o	01.608.603/0 001-33	Prestação de serviços: Apoio administrativo.	sim	30/04/2 012 a 29/06/2 012	encerra do
25351.041922/2 011-16	29/20 11	Conforto Ambiental Tecnologia e despoluição	01.183.525/0 001-72	Serviços de diagnóstico da qualidade do ar.	não	18/07/2 011 a 17/07/2 012	encerra do
25351.647777/2 010-47	52/20 10	Gestão Inteligência em Informática	07.335.677/0 001-20	Serviços de implementação e suporte a gestão e ferramentas de	não	20/12/2 010 a 19/12/2 012	encerra do

				apoio.			
25351.579818/2 011-20	02/20 12	BSB-DF Transportes	08.944.556/0 001-48	Transporte de amostras para análise do Programa de Controle de Resíduos de Agrotóxico em Alimentos (Para).	não	27/01/2 012 a 26/01/2 013	encerra do
25351.579818/2 011-21	02/20 13	BSB-DF Transportes	08.944.556/0 001-49	Transporte de hemoderivados da GGPAF.	não	27/01/2 012 a 26/01/2 014	encerra do
25351.520416/2 011-88	06/20 12	RL Cunha Filho Terceirização	14.238.509/0 001-81	Prestação de serviços: Carregadores.	sim	02/04/2 012 a 31/03/2 013	encerra do
25351.063051/2 012-04	15/20 12	L&M Conservação e obras Ltda	06.246.679/0 001-80	Prestação de serviços: Copeira e garçom.	sim	22/05/2 012 a 21/05/2 013	encerra do
25351.133552/2 011-14	20/20 11	DIRECT®REDE LEGISLAÇÃO BRASILEIRA INFORMATIZ ADA S/A	04.257.307/0 001-23	Aquisição da base de dados Datalegis.	não	17/10/2 014 a 16/10/2 014	encerra do
25351.664903/2 011-73	24/20 12	Cinco Estrelas Comercial e Serviços de Mudança Ltda.	11.292.432/0 001-30	Transporte rodoviário.	não	30/08/2 012 a 29/08/2 013	encerra do
25351.169856/2 012-85	27/20 12	ES EM Tecnologia da Informação	11.015.572/0 001-60	Aquisição de 4 kits de impressão para scanner.	não	24/09/2 012 a 23/09/2 013	encerra do
25351.620073/2 011-21	17/20 12	Nova Planalto Serviços Gerais	08.878.823/0 001-26	Prestação de serviços: Jardinagem.	sim	02/07/2 012 a 12/12/2 013	encerra do
25351.346215/2 013-84	23/20 13	World Agência de Viagens, Operadora e Consultoria de Turismo Ltda-ME	08.088.541/0 001-25	Agenciamento de viagens.	não	11/07/2 013 a 22/12/2 013	encerra do

25351.742618/2 008-91	71/20 08	Temper Engenharia	24.907.701/0 001-77	Prestação de serviços: Manutenção de condicionadores de ar.	sim	30/12/2 008 a 29/12/2 013	encerra do
25351.725081/2 008-95	76/20 09	Cimcorp	59.773.416/0 001-95	Locação de datacenter.	não	03/02/2 010 a 02/02/2 014	encerra do
25351.524536/2 007-41	05/20 08	Servegel Apoio Administrativ o	01.608.603/0 001-33	Prestação de serviços: Limpeza e conservação.	sim	25/02/2 008 a 24/02/2 014	encerra do
25351.706027/2 008-16	08/20 09	Tellus	24.935.454/0 001-12	Prestação de serviços: Call Center.	não	02/02/2 009 a 31/03/2 014	encerra do
25351.669665/2 012-73	04/20 13	Instituto de Desenvolvim ento Gerencial S/A	05.485.279/0 001-64	Consultoria dos processos da GGMED.	não	20/02/2 013 a 19/05/2 014	encerra do
25.351.573931/ 2011-81	29/20 12	D Abdon & Cia Ltda.	05.753.028/0 001-13	Prestação de serviços: Apoio administrativo.	sim	27/09/2 012 a 26/09/2 014	encerra do
25351.644711/2 012-02	15/20 13	Cetro RM Serviços Ltda-EPP	08.307.120/0 001-48	Prestação de serviços: Carregador/Estiv ador.	Sim	25/07/2 013 a 26/07/2 014	encerra do
25351.217174/2 012-38	33/20 13	BBR Soluções, Comércio e Serviços Ltda – EPP	12.338.512/0 001-56	Fornecimento de monitores de vídeo.	não	11/09/2 013 a 10/09/2 014	encerra do
25351.658405/2 011-98	48/20 12	Redisul Informática Ltda.	78.931.474/0 001-44	Aquisição de equipamentos de infraestrutura e rede sem fio.	não	12/09/2 013 a 11/09/2 014	encerra do
25351.299603/2 014-80	21/20 14	Confere Comércio e Serviços de Alimentação e Produtos Segurança Eletrônica Ltda.	26.413.146/0 001-52	Prestação de serviços: Assistente administrativo.	sim	06/06/2 014 a 26/11/2 014	encerra do

Documento 7.5.3.1 - Contrato nº 52/2013.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

Processo nº 25351.274303/2013-18

**CONTRATO N.º 52 /2013 QUE ENTRE SI CELEBRAM A
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -
ANVISA, E A EMPRESA TEMPER ENGENHARIA E
COMÉRCIO LTDA. PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS
DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO
PREVENTIVA E CORRETIVA EM SISTEMAS DE
CONDICIONAMENTO DE AR CENTRAL E
CONDICIONADORES DE AR DO TIPO SPLIT.**

Aos 30 dias do mês de DEZEMBRO do ano de 2013, nesta cidade de Brasília, Distrito Federal, de um lado, a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, autarquia sob regime especial criada pela Lei n. 9.782, de 26/01/99, publicada no Diário Oficial da União de 27/01/99, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o n. 03.112.386/0001-11, localizada no SIA, trecho 5, área especial 57, CEP: 71.205-050, Brasília-DF, doravante denominada CONTRATANTE, neste ato representada pelo seu Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, Sr. MARCO ANTÔNIO MACHADO DE MACÊDO, portador da Carteira de Identidade nº 694044 SSP/DF, inscrito no CPF sob o nº 272.568.632-68, nomeado pela Portaria nº 1.033/2011, publicada no D.O.U. de 25 de julho de 2011 e com poderes delegados pela Portaria nº 1.744 de 18 de novembro de 2011, publicada no D.O.U. de 22 de novembro de 2011, e de outro lado a empresa TEMPER ENGENHARIA E COMÉRCIO LTDA., inscrita no CNPJ sob n. 24.907.701/0001/77, situada à SOF Qd. 01, Conjunto B, Lotes 01/02, CEP: 71.215-205, em Brasília-DF, neste ato representada pela Gerente Comercial, Sra. CORACI PEREIRA DA SILVA, Brasileira, solteira, QSE 06 - Casa 41 - Taguatinga Sul - Cep 72.025.060, portadora da Carteira de Identidade n. 703.045 - SSP/DF, inscrito no CPF sob o n. 308.254.231-04, doravante denominada CONTRATADA, resolvem celebrar este Contrato, que tem por finalidade a prestação de serviços, com cessão de mão de obra especificada no item 19 do termo de referência, de assistência técnica e manutenção preventiva e corretiva em sistemas de condicionamento de ar central e condicionadores de ar do tipo split, a serem executados de forma contínua, além de serviços eventuais prestados sob demanda da contratante, conforme especificações do edital e seus anexos, constantes no Processo licitatório nº 25351.274303/2013-18, referente ao Pregão Eletrônico nº 35/2013, realizado com fundamento na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, ao Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, à Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, ao Decreto nº 3.722, de 09 de janeiro de 2001, ao Decreto 2.271, de 7 de julho de 1997, à Instrução Normativa SLTI/MP nº 02, de 11 de outubro de 2010, à Instrução Normativa SLTI/MP nº 03, de 16 de dezembro de 2011, à Instrução Normativa SLTI/MP nº 02, de 30 de abril de 2008, ao Decreto nº 6.204, de 05 de setembro de 2007, à Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011, à Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, legislação correlata, bem como as exigências previstas no Edital e seus Anexos, sujeitando-se as normas desse diploma legal e demais normas que regulam a matéria, as quais as partes sujeitam-se a cumprir, mediante as cláusulas e condições a seguir:

Página 1 de 22



CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1. Constitui objeto do presente contrato a prestação de serviços, com cessão de mão de obra especificada no item 19 do termo de referência, de assistência técnica e manutenção preventiva e corretiva em sistemas de condicionamento de ar central e condicionadores de ar do tipo split, a serem executados de forma contínua, além de serviços eventuais prestados sob demanda da CONTRATANTE, conforme especificações constantes do Anexo I do Edital do Pregão Eletrônico nº 35/2013.

1.1. A operação e a manutenção serão desenvolvidas por uma equipe técnica composta de:

ITEM	CBO	PROFISSIONAL	QTDE	RESPONSABILIDADE	CARGA HORÁRIA
1	2144-05	Engenheiro Mecânico	1	Responsável técnico pela operação dos sistemas.	20h mensais
2	3131-15	Encarregado de Manutenção	1	Supervisionar a manutenção de aparelhos térmicos, de climatização e refrigeração	40h semanais
3	3141-15	Técnico-mecânico	2	Operação de manutenção e instalação de aparelhos de climatização e refrigeração	40h semanais
4	9112-05	Auxiliar mecânico de refrigeração	2	Operação de instalação de ar condicionado	44h semanais

CLÁUSULA SEGUNDA – DO VALOR

1. O valor mensal estimado deste contrato é de R\$ 36.776,09 (trinta e seis mil, setecentos e setenta e seis reais e nove centavos), correspondendo ao valor total anual estimado de R\$ 441.313,09 (quatrocentos e quarenta e um mil, trezentos e treze reais e nove centavos), conforme proposta vencedora do Pregão Eletrônico nº 35/2013, abaixo discriminada:

CUSTO ANUAL COM MÃO DE OBRA

Posto	Qde	Custo Unitário (R\$)	Custo Mensal (R\$)
Engenheiro Mecânico (20 horas mensais)	1	R\$ 1.768,75	R\$ 1.768,75
Encarregado de Manutenção	1	R\$ 6.087,88	R\$ 6.087,88
Técnico mecânico	2	R\$ 5.319,48	R\$ 10.638,96
Auxiliar Mecânico de refrigeração	2	R\$ 3.937,93	R\$ 7.875,86
VALOR TOTAL DA MÃO DE OBRA			R\$ 26.371,45
VALOR TOTAL ANUAL			R\$316.457,36

Página 2 de 22



VALOR DOS SERVIÇOS ESPECIALIZADOS E DAS PEÇAS DE REPOSIÇÃO

ITEM	Descrição	Qtde.	Custo Unitário (R\$)	Custo Total (R\$)
ITEM 1	Laudo Técnico da Trane relativo aos serviços especializados (item 1.4 do TR)	12	7.600,00	91.200,00
ITEM 2	Instalação de aparelho de ar condicionado tipo split, com fornecimento de material	6	945,00	5.670,00
ITEM 3	Compressor rotativo capacidade 9000 BTU/h 220V	3	315,00	945,00
ITEM 4	Compressor rotativo capacidade 12000 BTU/h 220V	3	383,25	1.149,75
ITEM 5	Compressor rotativo capacidade 24000 BTU/h 220V	2	661,50	1.323,00
ITEM 6	Compressor rotativo capacidade 30000 BTU/h 220V	1	800,18	800,18
ITEM 7	Compressor rotativo capacidade 48000 BTU/h 220V	1	1.050,00	1.050,00
ITEM 8	Compressor rotativo capacidade 60000 BTU/h 220V	2	1.207,50	2.415,00
ITEM 9	Módulo DINAVIEW para resfriador de líquido TRANE, modelo RTAC350	1	6.930,00	6.930,00
ITEM10	Recondicionamento de motor elétrico de até 5CV	2	533,40	1.066,80
ITEM 11	Recondicionamento de motor elétrico de 5 a 12,5CV	2	880,95	1.761,90
ITEM 12	Recondicionamento de motor elétrico de 15 a 25CV	2	1.617,00	3.234,00
ITEM 13	Recondicionamento de motor elétrico de 30 a 50CV	2	3.655,05	7.310,10
TOTAL				R\$ 124.855,73

Obs.: A quantidade de materiais e serviços acima é meramente estimativa, só podendo ser prestado quando expressamente autorizado pela CONTRATANTE, sendo faturado em NF separada.

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA

Valor total da mão de obra (anual)	316.457,36
Valor total dos serviços especializados e peças de reposição	124.855,73
Valor total da proposta	R\$ 441.313,09

CLÁUSULA TERCEIRA – DA DESPESA E DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS

1. A despesa orçamentária da execução deste contrato correrá à conta da **Natureza da Despesa** 33.90.37, da **Atividade** 064668, conforme Nota de Empenho n.º 2013NE801743, de 30/12/2013.

1.1. A despesa para os exercícios subsequentes, quando for o caso, será alocada à dotação orçamentária prevista para atendimento desta finalidade, a ser consignada à ANVISA, pela Lei Orçamentária Anual.

Página 3 de 22



CLÁUSULA QUARTA – DOS PRAZOS DE EXECUÇÃO

1. O prazo para início da prestação dos serviços é de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da assinatura deste contrato.

CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA

1. O prazo de vigência deste contrato é de 12 (doze) meses, contado da data da sua assinatura, podendo ser prorrogado até o limite de 60 (sessenta) meses.

2. A prorrogação da vigência será efetuada mediante termo aditivo, a cada 12 (doze) meses, desde que atendidos todos os requisitos abaixo:

- a) prestação regular dos serviços;
- b) não aplicação de punições de natureza pecuniária por 3 (três) vezes;
- c) manutenção do interesse pela Administração na realização do serviço;
- d) manutenção da vantajosidade econômica do valor do contrato para a Administração; e
- e) concordância expressa da CONTRATADA pela prorrogação.

CLÁUSULA SEXTA – DA GARANTIA DE EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. A contratada deverá apresentar garantia no ato da assinatura deste contrato, correspondente ao limite de 5% (cinco por cento) do valor global da contratação, devendo ser renovada quando houver prorrogação contratual e complementada no caso de acréscimo previsto no art. 65, § 1º da Lei nº 8.666/93.

2. A garantia, inclusive na modalidade seguro-garantia, poderá ser executada para resarcimento da ANVISA e para o pagamento dos valores das multas moratórias, multas punitivas, indenizações devidas pela CONTRATADA e pagamento de eventuais inadimplementos das obrigações e encargos sociais e trabalhistas.

3. A ANVISA fica autorizada a utilizar a garantia para corrigir imperfeições na execução do objeto contratado ou para reparar danos decorrentes da ação ou omissão da CONTRATADA ou de seu preposto ou, ainda, para satisfazer qualquer obrigação resultante ou decorrente de suas ações ou omissões.

4. A autorização contida no item anterior é extensiva aos casos de multas aplicadas depois de esgotado o prazo recursal.

6. A CONTRATADA se compromete a repor ou a completar a garantia na hipótese de utilização parcial ou total e, ainda, na alteração do valor contratado, para manter o percentual inicial, no prazo de 10 (dez) dias, a partir da data em que for notificada pela ANVISA, mediante correspondência entregue contra recibo.

7. O prazo de validade da garantia será de 15 (quinze) meses, sendo restituída ou liberada após a atestação da inexistência de responsabilidade da CONTRATADA no pagamento de multa e/ou resarcimento de danos à ANVISA e/ou a terceiros e comprovação de quitação do pagamento das verbas rescisórias trabalhistas decorrentes do contrato, ficando a devolução da garantia condicionada à comprovação da inexistência de débitos trabalhistas em relação aos empregados que atuaram na execução do objeto contratado.

Página 4 de 22



8. Caso a CONTRATADA não efetue o pagamento das verbas rescisórias constante do item anterior até o fim do segundo mês após o encerramento da vigência contratual ou da rescisão, a garantia será utilizada para o pagamento das verbas trabalhistas diretamente pela ANVISA, conforme estabelecido no art. 19-A, inciso IV, da Instrução Normativa SLTI/MP n.º 2/2008.
9. A garantia não poderá ser concedida de forma proporcional ao seu prazo de vigência, sendo vedado constar a expressão: seguintes à exlusão dos bens do afiançado ou outra expressão equivalente.

CLÁUSULA SÉTIMA – DOS ENCARGOS DAS PARTES

1. São obrigações da Contratante:

- 1.1. Fiscalizar e acompanhar a execução do contrato, nos termos do disposto no artigo 67 da Lei nº 8.666/93.
- 1.2. Promover o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, sob o aspecto quantitativo e qualitativo, anotando em registro próprio as falhas detectadas, de acordo com a IN 02 de 30 de abril de 2008 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;
- 1.3. Solicitar, quando julgar conveniente, informações relativas à execução dos serviços e necessárias ao desempenho de suas funções, sem que tal atividade implique em qualquer responsabilidade da Fiscalização sobre a ação da CONTRATADA;
- 1.4. Atuar da forma mais ampla e completa no acompanhamento dos serviços contratados, acompanhamento este que não eximirá a CONTRATADA das responsabilidades previstas quanto aos danos que forem causados à contratante ou a terceiros;
- 1.5. Proporcionar todas as facilidades para que a contratada possa desempenhar seus serviços dentro das normas do Contrato;
- 1.6. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências em desacordo com o cumprimento das obrigações pactuadas ou qualquer anormalidade nos serviços prestados, podendo sustar ou recusar o recebimento, caso não esteja de acordo com as especificações e condições estabelecidas;
- 1.7. Solicitar à empresa contratada, sempre que necessárias todas as providências ao bom andamento dos trabalhos;
- 1.8. Permitir aos funcionários da CONTRATADA, devidamente credenciados, encarregados da prestação dos serviços objeto deste Contrato, completo e livre acesso aos locais da execução dos serviços, possibilitando-lhes executá-los e procederem às verificações técnicas necessárias;
- 1.9. Efetuar o pagamento à CONTRATADA, de acordo com as condições de preço e prazo estabelecidas neste contrato, após conferência e o atesto do Fiscal do Contrato.

2. São obrigações da Contratada:

- 2.1. Não transferir total ou parcialmente o objeto do Contrato, excetuando as análises de perícia e laudo técnico.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

- 2.2. Responder por danos e desaparecimentos de bens materiais e avarias que venham a ser causadas por seus empregados a CONTRATANTE, ou a terceiros, desde que fique comprovada sua responsabilidade, sem excluí-la ou reduzi-la em virtude do acompanhamento realizado pela CONTRATANTE, de acordo com o art. 70 da Lei nº 8.666/93.
- 2.3. Manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de qualificação e habilitação exigidas na licitação.
- 2.4. Prestar todos os esclarecimentos solicitados pela CONTRATANTE e atender prontamente às reclamações dele emanadas.
- 2.5. Comunicar imediatamente ao fiscal do Contrato os eventuais casos fortuitos e/ou de força maior, impeditivos à prestação dos serviços.
- 2.6. Efetuar o pagamento dos salários até o 5º dia útil do mês subsequente ao da prestação dos serviços, assim como fornecer os vales-refeição ou alimentação e vales-transporte, caso sejam devidos, aos seus empregados em atividades na CONTRATANTE, rigorosamente no prazo e quantidade estipulada na legislação pertinente.
- 2.7. Realizar a manutenção preventiva e corretiva com vistas à preservação da vida útil, sem perda das características, da integridade e ponto ótimo de operação do equipamento, instalações sistemas ou suas partes.
- 2.8. Realizar a operação e a manutenção dos dispositivos de controle e monitoração do sistema de automação, incluindo seu acionamento, garantindo seu pleno funcionamento e a sua preservação.
- 2.9. Responsabilizar-se pelo ônus da mão de obra referente à execução de serviços de reparos, de correções, de remoções e de substituições dos materiais de consumo, peças de reposição, componentes e/ou acessórios nos equipamentos, instalações e redes frigoríficas, bem como a instalação ou supressão de pontos de insuflamento e de retorno.
- 2.10. Prestar serviços de forma a assegurar que os sistemas e equipamentos mantenham regular, eficiente, seguro e econômico funcionamento.
- 2.11. Apresentar as 05 (cinco) vias da(s) Anotação(ões) de Responsabilidade Técnica - A.R.T. a ser(em) registrada(s) junto ao Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia do Distrito Federal – CREA/DF para apreciação e assinatura por parte do CONTRATANTE, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data da assinatura do contrato. O responsável técnico indicado na referida ART, caso não seja o mesmo indicado na fase de habilitação técnica do procedimento licitatório, deverá possuir a qualificação igual ou superior às exigidas no Edital.
- 2.12. Registrar junto ao CREA/DF a A.R.T. do contrato assinado, sem nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE, entregando 02 (duas) cópias ao fiscal do contrato, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data em que o CONTRATANTE devolver as vias assinadas, conforme item 8.11.

Página 6 de 22



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

- 2.13. Apresentar no início do contrato e sempre que houver alteração, a relação nominal com os dados pessoais (nome completo, filiação, data de nascimento, RG, CPF e foto 3x4) dos profissionais que prestarão os serviços de manutenção nas instalações do CONTRATANTE, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data da assinatura do contrato.
- 2.14. Fornecer à equipe de trabalho os equipamentos e o ferramental, com seus acessórios, necessários à execução dos serviços, assumindo a responsabilidade pelo transporte, guarda, carga e descarga dos mesmos.
- 2.15. A equipe de trabalho da CONTRATADA, estando em serviço nas instalações do CONTRATANTE, deverá se apresentar sempre uniformizada, limpa e asseada, tanto no aspecto de vestuário e calçado, como no de higiene pessoal, e devem portar crachá de identificação com foto recente, sem ônus para a CONTRATANTE, responsabilizando-se por seu uso, guarda e devolução.
- 2.16. A equipe de trabalho deverá fazer uso obrigatoriamente dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI, bem como observar conduta adequada na utilização dos materiais de consumo, peças de reposição, ferramentas e equipamentos, conforme indicações dos fabricantes, objetivando a correta execução dos serviços.
- 2.17. Comunicar imediatamente ao fiscal do contrato toda e qualquer irregularidade ou dificuldade que impossibilite a execução dos serviços contratados.
- 2.18. Fornecer e instalar as suas custas aparelho de ponto eletrônico para aferição do cumprimento da jornada de trabalho dos funcionários associados ao contrato.
- 2.19. Acatar as determinações do fiscal do contrato que poderá sustar, total ou parcialmente, a realização de serviços mal executados ou sempre que considerar a medida necessária.
- 2.20. Assumir inteira responsabilidade pela conservação e limpeza dos locais de circulação e de execução dos serviços. O desenvolvimento de trabalhos que envolvam transporte e montagem de equipamentos deverá ser rigorosamente planejado, protegendo-se especialmente os materiais de acabamento existentes na edificação (pisos, paredes e forros).
- 2.21. Fornecer ao CONTRATANTE os números de telefones celulares do encarregado de manutenção, do engenheiro mecânico responsável técnico e/ou do engenheiro mecânico responsável pela condução dos serviços, com perfeito conhecimento do objeto do contrato, para o pronto deslocamento e atendimento em situações de emergência ou de algum sintoma anormal em equipamentos, instalações e sistemas. Além do fornecimento dos números, os telefones celulares deverão estar permanentemente ativos e em poder dos profissionais supracitados.
- 2.22. No local disponibilizado pelo CONTRATANTE caberá à CONTRATADA o fornecimento de todo o mobiliário e equipamentos de comunicação tais como aparelho telefônico, computador e impressora para sua equipe de trabalho necessária ao desenvolvimento dos serviços.
- 2.23. Efetuar a reposição do funcionário nos postos, no prazo máximo de 24 horas, em dia útil, em caso de eventuais ausências, bem como em férias, descanso semanal,

Página 7 de 22



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

licença, falta ao serviço, demissão, atestados médicos e outros análogos, garantindo a execução dos serviços, com substituição de funcionários, nos regimes contratados sem interrupção, em obediência às disposições da legislação trabalhista vigente.

- 2.24. Atender, de imediato, à solicitação, do fiscal do contrato, de substituição em razão de conduta inconveniente ou incapacidade técnica, que não estiverem a contento da CONTRATANTE;
- 2.25. O engenheiro mecânico responsável técnico e/ou o engenheiro mecânico responsável pela condução dos serviços e o encarregado de manutenção deverão se apresentar ao fiscal do contrato, em situações de emergência ou em circunstâncias indispesáveis definidas pelo fiscal do contrato, no prazo máximo de 04 (quatro) horas após a sua convocação, ou quando solicitado sem prévio agendamento, ainda que fora do horário e dias especificados para a manutenção.
- 2.26. Toda e qualquer movimentação de material nas dependências da CONTRATANTE, referente à prestação de serviços constante neste Termo de Referência, correrá à conta da CONTRATADA e será realizada por seus colaboradores, sendo proibida a utilização de servidores da Agência ou outros terceirizados que prestem serviços a ela.

3. São expressamente vedadas à CONTRATADA:

- 3.1. A contratação de servidor pertencente ao quadro de pessoal da CONTRATANTE, ativo ou aposentado há menos de 5 (cinco) anos, ou de ocupante de cargo em comissão, assim como de seus cônjuges, companheiros, parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o 3º grau, durante a vigência deste contrato;
- 3.2. A veiculação de publicidade acerca deste contrato, salvo se houver prévia autorização da CONTRATANTE;
- 3.3. A subcontratação para execução do objeto.

CLÁUSULA OITAVA – DO ACOMPANHAMENTO E DA FISCALIZAÇÃO

1. A ANVISA nomeará representantes da administração devidamente designados para exercer o acompanhamento e fiscalização do contrato. Com base no regimento interno, esses representantes serão indicados pelo Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) entre os servidores da Unidade de Infraestrutura e Logística (UNLOG).
2. Os fiscais do contrato terão autoridade para exercer toda e qualquer ação de orientação geral e controle da execução contratual, devendo atuar em conformidade com a Instrução Normativa nº 02 da SLTI/MOPG, de 30 de abril de 2008 e demais diplomas legais correlatos.
3. Os serviços, objeto deste Termo de Referência, estarão sujeitos a mais ampla, irrestrita e rigorosa fiscalização, a qualquer hora, em todas as áreas abrangidas, obrigando-se a empresa a prestar todos os esclarecimentos necessários que lhe forem solicitados.

Página 8 de 22



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

4. À fiscalização competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da prestação dos serviços previstos neste Termo de Referência e de tudo dará ciência à empresa, podendo sustar, recusar, mandar refazer ou fazer quaisquer serviços que estejam em desacordo com este diploma.
5. A existência da fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, até mesmo perante terceiro, por qualquer irregularidade, inclusive resultante de imperfeições técnicas, emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica responsabilidade do CONTRATANTE ou de seus agentes, conforme previsão do Art. 70 da Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993.
6. A contratada deverá se submeter a mais ampla e irrestrita fiscalização nos moldes deste item, devendo, pois, cumprir as recomendações da fiscalização essenciais a boa execução do objeto, desde que devidamente respaldadas por este termo e diversos diplomas legais correlatos.
7. A fiscalização do contrato tem a obrigação e o direito de exigir a qualquer tempo todos os documentos necessários à fiscalização trabalhista, previdenciária e tributária, desde que respeitados os direitos de sigilo assegurados à CONTRATADA pelo ordenamento jurídico brasileiro.
8. A atuação da fiscalização, a cargo da ANVISA, não diminuirá a responsabilidade da CONTRATADA em qualquer ocorrência, atos, erros e ou omissões verificadas no desenvolvimento dos trabalhos ou a eles relacionados.

CLÁUSULA NONA – DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

1. Este contrato pode ser alterado nos casos previstos no art. 65 da Lei n.º 8.666/93, desde que haja interesse da CONTRATANTE, com a apresentação das devidas justificativas.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA REPACTUAÇÃO DO CONTRATO

1. É admitida a repactuação dos preços deste contrato, desde que seja observado o interregno mínimo de 1 (um) ano.
2. O interregno mínimo de 1 (um) ano para a primeira repactuação será contado a partir da data limite para a apresentação da proposta ou da data do orçamento a que a proposta se referir, admitindo-se, como termo inicial, a data do(s) acordo(s), ou convenção(ões) coletiva(s) de trabalho ou sentença(s) normativa vigente à época da apresentação da proposta.
 - 2.1. Se não houver sindicatos ou conselhos de classe instituídos, cabe à CONTRATADA a demonstração da variação do salário de seus empregados, sem prejuízo do necessário exame, pela Administração, da pertinência das informações prestadas;
 - 2.2. as repactuações de preços envolvendo insumos (exceto quanto às obrigações decorrentes de acordo ou convenção coletiva de trabalho e de Lei), poderão ser efetuadas com base em índices setoriais oficiais, previamente definidos, correlacionados a cada insumo ou grupo de insumos a serem utilizados nos serviços, ou, na falta de índices setoriais oficiais específicos, por outro índice oficial que guarde maior correlação com o segmento econômico em que estejam

Página 9 de 22



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

inseridos os insumos ou, ainda, na falta de qualquer índice setorial, servirá como base o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA/IBGE;

2.3. as repactuações de preços envolvendo materiais poderão se efetuadas com base em índices setoriais oficiais, previamente definidos, correlacionados aos materiais a serem utilizados, ou, na falta de índice setorial oficial específico, por outro índice oficial que guarde maior correlação com o segmento econômico em que estejam inseridos os materiais ou, ainda, na falta de qualquer índice setorial, servirá como base o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA/IBGE.

3. Nas repactuações subsequentes à primeira, o interregno de 1 (um) ano será contado a partir da data de início dos efeitos financeiros da última repactuação ocorrida.

4. Caso a CONTRATADA não requeira tempestivamente a repactuação e prorogue o contrato sem pleiteá-la, ocorrerá a preclusão do direito.

5. As repactuações serão precedidas de solicitação da CONTRATADA, acompanhada de demonstração analítica da alteração dos custos, por meio de apresentação das planilhas de composição de custos e formação de preços, do novo acordo ou convenção coletiva ou sentença normativa da categoria que fundamenta a repactuação, e, se for o caso, dos documentos indispensáveis à comprovação da alteração dos preços de mercado de cada um dos itens da planilha a serem alterados.

5.1. Com base em ocorrências registradas durante a execução do contrato, poderão ser negociados os seguintes itens gerenciáveis: auxílio doença, licença paternidade, faltas legais, acidente de trabalho, aviso prévio indenizado e indenização adicional;

5.2. A partir do segundo ano de vigência do contrato, este terá o percentual do item “aviso prévio trabalhado” zerado, visto que esse custo é pago integralmente no primeiro ano.

6. É vedada a inclusão, por ocasião da repactuação, de benefícios não previstos na proposta inicial, exceto quando se tornarem obrigatórios por força de instrumento legal, sentença normativa, acordo ou convenção coletiva de trabalho.

7. A repactuação somente será concedida mediante negociação entre as partes, considerando-se:

7.1. Os preços praticados no mercado e em outros contratos da Administração;

7.2. As particularidades do contrato em vigência;

7.3. O novo acordo ou convenção coletiva das categorias profissionais;

7.4. A nova planilha com a variação dos custos apresentada;

7.5. Indicadores setoriais, tabelas de fabricantes, valores oficiais de referência, tarifas públicas ou outros equivalentes; e

7.6. A disponibilidade orçamentária da CONTRATANTE.

8. A repactuação produzirá efeitos financeiros:

8.1. A partir da assinatura do instrumento de formalização da repactuação;

Página 10 de 22



- 8.2. Em data posterior à assinatura do instrumento de formalização da repactuação, desde que acordada entre as partes, sem prejuízo da contagem de periodicidade para concessão das repactuações subsequentes; ou
- 8.3. Em data anterior à assinatura do instrumento de formalização da repactuação, exclusivamente quando esta envolver revisão do custo de mão de obra e estiver vinculada a instrumento legal, acordo, convenção ou sentença normativa, podendo a data estipulada no instrumento para o início dos efeitos financeiros do reajuste salarial ser considerada para efeito de compensação do pagamento devido, assim como para a contagem da anualidade em repactuações futuras.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA RESCISÃO

1. O presente contrato poderá ser rescindido:
 - a) unilateralmente, nos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII, do art. 78 da Lei Federal nº. 8666/93 de 21/06/93;
 - b) amigavelmente, por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo da licitação;
 - c) judicialmente nos termos da legislação processual.
- 1.1 No caso de rescisão provocada por inadimplemento da CONTRATADA, a CONTRATANTE poderá reter, cautelarmente, os créditos decorrentes do contrato até o valor dos prejuízos causados, já calculados ou estimados.
- 1.2. No procedimento que visa à rescisão do contrato, será assegurado o contraditório e a ampla defesa, sendo que, depois de encerrada a instrução inicial, a CONTRATADA terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis para se manifestar e produzir provas, sem prejuízo da possibilidade de a CONTRATANTE adotar, motivadamente, providências acauteladoras.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E DA VINCULAÇÃO DO CONTRATO

1. O presente contrato fundamenta-se nas Leis nº 10.520/2002 e nº 8.666/1993 e vincula-se ao Edital e anexos do Pregão Eletrônico nº 35/2013, constante do Processo 25351.274303/2013-18, bem como à proposta da CONTRATADA.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA FORMA DE PAGAMENTO

1. O pagamento será efetuado, mensalmente, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, sendo 05 (cinco) dias para atesto da fiscalização e outros 05 (cinco) para pagamento pelo setor financeiro, em conformidade com o art. 40, XIV, "a" da Lei 8.666/93, contado da data da protocolização da nota fiscal/fatura e do recebimento definitivo de todos os itens previstos na contratação, dos respectivos documentos comprobatórios, desde que o valor cobrado seja aceito e atestado pelo fiscal do contrato. A Nota Fiscal/Fatura deverá atender às exigências dos órgãos de Fiscalização, inclusive quanto ao prazo da autorização para sua emissão.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

2. A empresa contratada deverá encaminhar, até o 2º (segundo) dia útil do mês subsequente à prestação dos serviços, a Nota Fiscal/Fatura em nome da ANVISA, descontadas quaisquer eventuais glosas de valores, a fim de que sejam adotadas a medidas afetas ao pagamento.
3. Executados os serviços a empresa contratada deve apresentar, mensalmente, para liquidação e pagamento da despesa nota fiscal/fatura discriminada, em 2 (duas) vias, acompanhada dos documentos comprobatórios do cumprimento das obrigações decorrentes deste contrato.
4. O pagamento será efetuado mediante depósito bancário na conta corrente da CONTRATADA, em conta indicada por esta na proposta de preços do Pregão Eletrônico, devendo para isto ficar explicitado **o nome do Banco, Agência, localidade e número da conta corrente em que deverá ser efetuado o crédito**.
5. O número da conta bancária indicada na proposta de preços deverá constar, obrigatoriamente, em todas as Notas Fiscais/Faturas.
6. O pagamento da nota fiscal/fatura somente será efetuado após a verificação do cumprimento das obrigações contratuais assumidas e da obrigação de manter, durante a contratação, todas as condições de habilitação exigidas no Edital.
7. A ANVISA somente efetuará o pagamento após atestação de que o serviço foi executado em conformidade com as especificações deste contrato.
8. A ANVISA pode deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela empresa contratada.
9. A ANVISA pode deduzir das faturas mensais o valor proporcional aos dias não trabalhados pelos funcionários da empresa contratada, caso não haja compensação, calculado sobre o valor total do respectivo posto de trabalho.
10. Nos termos do art. 6, § 6º, da Instrução Normativa nº 02, a SLTI do MPOG, de 30 de abril de 2008, será efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada não produziu os resultados acordados, deixou de executar as atividades contratadas ou não as executou com a qualidade mínima exigida, ou deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço ou os utilizou com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
11. A contratada, no momento da assinatura do contrato, deve autorizar a Administração contratante a fazer o desconto na fatura e o pagamento direto dos salários e demais verbas trabalhistas aos trabalhadores, quando houver falha no cumprimento dessas obrigações por parte da contratada, até o momento da regularização, sem prejuízo das sanções cabíveis, com fulcro no art. 19-A da Instrução Normativa nº 02, a SLTI do MPOG, de 30 de abril de 2008.
12. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a empresa contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, fica convencionado que os encargos moratórios devidos pela ANVISA, entre a data acima referida e a correspondente ao efetivo adimplemento da parcela, a ser incluído na fatura do mês seguintes ao da ocorrência, calculado por meio da aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Na qual:

EM = Encargos moratórios;

Página 12 de 22



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = \frac{i}{365} \quad I = \frac{6/100}{365} \quad I = 0,00016438$$

em que i = taxa percentual anual no valor de 6%.

13. No caso de incorreção nos documentos apresentados, inclusive nas Notas Fiscais/Fatura, serão estes restituídos à adjudicatária, para as correções solicitadas, não respondendo a ANVISA por quaisquer encargos resultantes de atrasos na liquidação dos pagamentos correspondentes.

14. Serão retidos na fonte sobre os pagamentos, conforme o caso, o Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ), a Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), a Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (Cofins), a Contribuição para o PIS/PASEP, o Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISSQN) e a Contribuição Previdenciária na forma da legislação em vigor.

15. As pessoas jurídicas amparadas por isenção, não incidência ou alíquota zero devem informar essa condição no documento fiscal, inclusive o enquadramento legal, sob pena de, se não o fizerem, sujeitarem-se à retenção tributária sobre o valor total do documento fiscal, no percentual total correspondente à natureza do bem ou serviço.

16. As pessoas jurídicas enquadradas como instituições de educação e de assistência social, sem fins lucrativos, a que se refere o art. 12 da Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997, deverão apresentar, a cada pagamento, a declaração constante do Anexo II da Instrução Normativa/RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, assinada pelo seu representante legal, para fins de não retenção na fonte de IRPJ, PIS/PASEP, Cofins e CSLL.

17. As pessoas jurídicas enquadradas como instituições de caráter filantrópico, recreativo, cultural, científico e as associações civis, a que se refere o art. 15 da Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997, deverão apresentar, a cada pagamento, a declaração constante do Anexo III da Instrução Normativa/RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, assinada pelo seu representante legal, para fins de não retenção na fonte de IRPJ, PIS/PASEP, Cofins e CSLL.

18. As pessoas jurídicas optantes pelo Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Simples Nacional) deverão apresentar, a cada pagamento, a declaração constante do Anexo IV da Instrução Normativa/RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, assinada pelo seu representante legal, para fins de não retenção na fonte de IRPJ, PIS/PASEP, Cofins e CSLL.

19. As pessoas jurídicas amparadas pela suspensão da exigibilidade do crédito tributário nas hipóteses que se referem os incisos II, IV e V do artigo 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966, Código Tributário Nacional – CTN, ou por sentença judicial transitada em julgado, determinando a suspensão do pagamento do Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ), da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) ou da Contribuição para o PIS/PASEP, deverá apresentar, a cada pagamento, a comprovação de que o direito a não retenção continua amparada por medida judicial.

Página 13 de 22



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

20. As notas fiscais de bens/serviços devem ser emitidas de forma a evidenciar os diferentes tipos de bens/serviços e as respectivas alíquotas.
21. Não será aceita a nota fiscal que omita as indicações necessárias à perfeita identificação da prestação do serviço ou do fornecimento do bem, que não for o legalmente exigido para a respectiva operação, que contiver declarações inexatas, que estiver preenchida de forma ilegível ou apresentar emendas ou rasuras que lhe prejudiquem a clareza, ou ainda, que descumpram outras disposições contidas na legislação tributária.
22. Antes de efetuar o pagamento, a ANVISA realizará consulta prévia ao SICAF e a Regularidade Trabalhista por intermédio da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT. Caso constatada qualquer situação desfavorável em alguma destas certidões, a Contratada será notificada para providenciar a regularização no prazo de até 30 (trinta) dias, sob pena de rescisão do contrato e aplicação das penalidades cabíveis.
23. Fornecer à CONTRATANTE, juntamente com a fatura de cada mês, acompanhados dos originais ou devidamente autenticados pelo cartório, as cópias dos seguintes documentos:

1.	1. GFIP/SEFIP, Previdência Social e FGTS – Competência Mês Anterior
1.1	2. Relação dos Trabalhadores (RE)
1.2	3. Relação de Tomadores/Obra (RET)
1.3	4. Relatório Analítico da GRF ou resumo de Fechamento – Empresa -FGTS
1.4	5. Comprovante de Declaração à Previdência Social e a outras entidades e fundos por FPAS
1.5	6. Protocolo de Envio Conectividade Social, conforme inciso VIII, art.60, IN MPS/SRP N° 3 de 14/07/2005 e Anexo IV, 2.5 e 2.6, IN n°. 2 de 30/04/2008.
2.	7. GRF – Guia de Recolhimento FGTS (mês anterior) e comprovante de pagamento, conforme Art. 92, 93, 94, 95,140, 141, 142,145, 146 e 160, IN MPS/SRP N°3 de 14/07/2005.
3.	8. GPS – Guia de Previdência social (mês anterior) e comprovante de pagamento, conforme Art. 92, 93, 94, 95,140, 141, 142,145, 146 e 160, IN MPS/SRP N°3 de 14/07/2005.
4.	9. Folha de pagamento dos Trabalhadores da Empresa que prestam serviços à ANVISA com comprovação do Pagamento dos Salários, conforme inciso III, art. 60, art. 161 e art. 162, IN MPS/SRP N°. 3 de 14/07/2005, acompanhada dos recibos de pagamentos dos Salários.
5.	10. Comprovante de Entrega do Vale Alimentação e Vale Transporte aos Trabalhadores que prestem serviços na ANVISA.
6.	11. Comprovante da Concessão e Pagamento das Férias aos trabalhadores que prestem serviços na ANVISA.
7.	12. Comprovante de pagamento do 13º salário e respectiva GFIP/SEFIP, GPS e comprovante de pagamento, quando devido.
8.	13. Certidão Negativa de Débitos junto ao:
8.1.	14. INSS
8.2.	15. FGTS
9.	16. Folha de ponto dos funcionários

Página 14 de 22



CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA CONTA VINCULADA

1. A ANVISA, de acordo com o que determina o Art. 19-A da Instrução Normativa nº 02 da SLTI/MOPG, de 30 de abril de 2008, provisionará do valor mensal do contrato os valores referentes ao pagamento das férias, 13º salário e rescisão contratual dos trabalhadores da CONTRATADA e depositará o montante em conta vinculada específica, aberta em instituição bancária oficial em nome da empresa e bloqueada para movimentação.
2. A movimentação da conta vinculada ocorrerá mediante autorização do CONTRATANTE, exclusivamente para o pagamento dessas obrigações.
3. O montante do depósito vinculado será igual ao somatório dos valores das seguintes provisões:
 - 3.1. 13º salário;
 - 3.2. Férias e abono de férias;
 - 3.3. Adicional do FGTS para as rescisões sem justa causa;
 - 3.4. Impacto sobre férias e 13º salário.
4. O montante de que trata o aviso prévio trabalhado, 23,33% (vinte e três vírgula trinta e três por cento) da remuneração mensal, deverá ser integralmente depositado durante a primeira vigência do contrato, devendo ser eliminado para fins de prorrogação, em conformidade com o disposto no inciso XVII do art. 19 da IN 02/2008.
5. Os valores referentes às provisões dos encargos trabalhistas mencionados, depositados em conta vinculada, deixarão de compor o valor mensal a ser pago diretamente à empresa.
6. A CONTRATADA, no momento da assinatura do contrato, estará autorizando o CONTRATANTE a fazer o desconto na fatura e o pagamento direto dos salários e demais verbas trabalhistas aos funcionários, quando houver falha no cumprimento das obrigações por parte da CONTRATADA, até o momento da regularização, sem prejuízo das sanções cabíveis, com fulcro no Art. 19-A da Instrução Normativa nº 02 da SLTI/MOPG, de 30 de abril de 2008.
7. A CONTRATADA, no momento da assinatura do contrato, estará autorizando o CONTRATANTE a fazer a retenção na fatura e o depósito direto dos valores devidos ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS) nas respectivas contas vinculadas dos trabalhadores da CONTRATADA, observada a legislação específica, de acordo com o Art. 19-A da IN 02/2008 do MPOG.
 - 7.1. A abertura e movimentação da referida conta ficam condicionadas à emissão pelo CONTRATANTE de ofícios, conforme ANEXOS III, IV e V do Termo de Referência.
 - 7.2. Os ônus decorrentes da movimentação e manutenção da conta vinculada correrão à custa da CONTRATADA.
8. O saldo da conta vinculada será remunerado pelo índice da poupança ou outro definido no acordo de cooperação entre a ANVISA e a instituição bancária desde que obtenha maior rentabilidade.
9. O pagamento das verbas devidas deverá ocorrer via depósito bancário na contra do trabalhador, de modo a possibilitar a conferência do pagamento por parte do CONTRATANTE.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

10. A CONTRATADA deverá apresentar ao CONTRATANTE, no prazo máximo de três dias, o comprovante das transferências bancárias realizadas para a quitação das obrigações trabalhistas.

11. O valor da conta vinculada somente será liberado para o pagamento direto das verbas aos trabalhadores nas seguintes condições:

- 11.1. Parcial e anualmente pelo valor correspondente aos 13º salários, quando devidos;
- 11.2. Parcialmente pelo valor correspondente aos 13º salários proporcionais, férias proporcionais e à indenização compensatória porventura devida sobre o FGTS, quando da demissão de empregado vinculado ao contrato;
- 11.3. Parcialmente, pelo valor correspondente aos 13º de férias, quando dos gozos de férias dos empregados vinculados ao contrato;
- 11.4. Ao final da vigência do contrato, para o pagamento das verbas rescisórias.

12. Além das condições elencadas no item 11 desta Cláusula, a CONTRATADA poderá solicitar a autorização do CONTRATANTE para utilizar os valores da conta vinculada para o pagamento de eventuais indenizações trabalhistas dos empregados ocorridas durante a vigência do contrato, nas seguintes condições:

13. Para liberação dos recursos da conta vinculada, para o pagamento de eventuais indenizações trabalhistas dos empregados ocorridas durante a vigência do contrato, a CONTRATADA deverá apresentar ao CONTRATANTE os documentos comprobatórios da ocorrência das obrigações trabalhistas e seus respectivos prazos de vencimento.

14. O CONTRATANTE expedirá, após a confirmação da ocorrência da indenização trabalhista e a conferência dos cálculos, a autorização para a movimentação, encaminhando a referida autorização à instituição financeira oficial no prazo máximo de cinco dias úteis, a contar da data da apresentação dos documentos comprobatórios da empresa.

15. A autorização de que trata o item anterior deverá especificar que a movimentação será exclusiva para a transferência bancária para a conta corrente dos trabalhadores favorecidos.

16. O saldo remanescente da conta vinculada será liberado à empresa, no momento do encerramento do contrato, após a comprovação da quitação de todos os encargos trabalhistas e previdenciários relativos ao serviço contratado.

17. Os valores provisionados para atendimento do item 1 serão discriminados conforme Tabela a seguir:

ITEM	PERCENTUAL		
13º Salário	8,33%		
Férias e Abono de Férias	12,10%		
Adicional do FGTS Rescisão sem justa causa	5,00%		
Subtotal	25,43%		
Grupo A sobre Férias e 13º Salário *	7,39%	7,60%	7,82%



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

Total **	32,82%	33,03%	33,25%
----------	--------	--------	--------

Reserva Mensal para o Pagamento de Encargos Trabalhistas – percentual Incidente sobre a Remuneração Total dos Funcionários

Considerando as alíquotas de contribuição 1%, 2% ou 3% referente ao grau de risco de acidente do trabalho, prevista no Art. 22, inciso II, da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

** Aviso Prévio a ser incluído na primeira vigência contratual nos moldes do item 4 desta Cláusula, perfazendo ao término do contrato: 23,33% da remuneração mensal = $(7/30) \times 100$.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇOS – ANS

1. Os chamados de manutenção corretiva e os serviços eventuais deverão ter os prazos máximos de atendimento conforme tabela a seguir:

PRIORIDADE	PRAZO MÁXIMO DE ATENDIMENTO	TIPOS DE OCORRÊNCIAS
NÍVEL I	2 horas	Ocorrências que impeçam o funcionamento da Unidade ou que acarretem o risco iminente de impedimento total, e qualquer demanda das Unidades de processamento de dados.
NÍVEL II	4 horas	Ocorrências que comprometam parcialmente o funcionamento da Unidade, e que poderão vir a se agravar em um curto espaço de tempo.
NÍVEL III	1 Dia	Ocorrências que não comprometam o funcionamento, porém incomodam empregados e clientes ou ainda prejudicam a imagem da CONTRATANTE.
NÍVEL IV	2 Dias	Ocorrências que poderão ser atendidas num prazo mais elástico, sem comprometer ou prejudicar o funcionamento ou a imagem da CONTRATANTE em curto prazo.
NÍVEL V	Data da preventiva ou negociada.	Ocorrências não especificadas, que poderão ter sua execução negociada/programada de acordo com o caso.

1.1.1. Os serviços emergenciais, prioridade nível I, deverão ser executados com precedência sobre os demais serviços.

1.1.2. O prazo de atendimento para cada "tipo de serviço" e o "nível de prioridade" poderá constar na ordem de serviço aberta pela FISCALIZAÇÃO demandante, prevalecendo sempre, em caso de divergências ou dúvidas, os prazos constantes neste projeto, o qual será enviado à CONTRATADA para execução do serviço.

1.1.3. Após a identificação e registro, imediatamente a ordem de serviço é retransmitida à CONTRATADA, que deverá atender dentro dos prazos previstos para o atendimento;

1.1.4. O prazo máximo para atendimento deverá ser contado a partir do chamado formal da CONTRATANTE, através da fiscalização, via fax ou e-mail, no qual constarão data e horário do pedido;

Página 17 de 22



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

1.1.5. Caso a CONTRATADA constate a impossibilidade de atendimento dentro dos prazos previstos, no ato do recebimento do chamado, deverá a CONTRATADA comunicar à fiscalização, apresentando os motivos que justifiquem o descumprimento do prazo, e agendando nova data/horário para o atendimento.

1.1.5.1. Caberá à fiscalização acatar ou não a justificativa, bem como adotar as medidas previstas no contrato.

1.1.6. A fiscalização acompanhará a execução dos serviços e poderá fazer a pesquisa pós-atendimento para identificar a qualidade/conceito dos trabalhos realizados pela CONTRATADA.

1.1.7. A eficiência quanto aos prazos de atendimento será medida e classificada mensalmente, assim como a qualidade dos serviços prestados pela CONTRATADA, mediante apuração de conceitos de qualidade de atendimento.

1.1.8. As penalidades por conceitos estão sintetizados na tabela a seguir:

CONCEITO	PENALIDADES
Ótimo	Isento
Bom	Isento
Regular	Advertência e Multa diária de 0,3% e/ou Multa de 0,01% por hora de atraso conforme o caso, incidindo sobre o valor mensal do contrato.
Ruim	Suspensão e/ou Advertência, suspensão, declaração de idoneidade e multa e Rescisão

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA NORMA DE SEGURANÇA DO TRABALHO E SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

1. Antes do início dos trabalhos, a Contratada deverá apresentar à Fiscalização as medidas de segurança a serem adotadas durante a execução dos serviços e obras, em atendimento aos princípios e disposições da NR 18 - Condições e Meio Ambiente do Trabalho na Indústria da Construção.

2. A CONTRATADA fornecerá aos funcionários todos os equipamentos de proteção individual exigidos pela NR 6 - Equipamentos de Proteção Individual (EPI), tais como: capacetes e óculos especiais de segurança, protetores faciais, luvas e mangas de proteção, botas de borracha e cintos de segurança e outros que se fizerem necessários, de conformidade com a natureza dos serviços e obras em execução.

3. A CONTRATADA manterá organizada, limpas e em bom estado de higiene as instalações do canteiro de serviço, especialmente as vias de circulação, passagens e escadarias, coletando e removendo regularmente as sobras de materiais, entulhos e detritos em geral.

4. A CONTRATADA deverá estocar e armazenar os materiais de forma a não prejudicar o trânsito de pessoas e a circulação de materiais, obstruírem portas e saídas de emergência e impedir o acesso de equipamentos de combate a incêndio.

Página 18 de 22



5. Caberá à CONTRATADA comunicar à Fiscalização e, nos casos de acidentes fatais, à autoridade competente, da maneira mais detalhada possível, por escrito, todo tipo de acidente que ocorrer durante a execução dos serviços e obras, inclusive princípios de incêndio.
6. Caberá à CONTRATADA manter, no canteiro de serviço, medicamentos básicos e, pessoal orientado para os primeiros socorros nos acidentes que ocorram durante a execução dos trabalhos, nos termos da NR 18.
7. O CONTRATANTE realizará inspeções periódicas nas instalações físicas, de serviços, a fim de verificar o cumprimento das medidas de segurança adotadas nos trabalhos, o estado de conservação dos equipamentos de proteção individual e dos dispositivos de proteção de máquinas e ferramentas que ofereçam riscos aos trabalhadores, bem como a observância das demais condições estabelecidas pelas normas de segurança e saúde no trabalho, principalmente quanto aos equipamentos de segurança coletiva.
8. Todos os serviços a serem executados pela CONTRATADA, objetos deste Termo de Referência, devem seguir a Instrução Normativa nº. 01/2010 do MPOG que versa sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na execução de serviços e obras considerando inclusive os processos de descartes de produtos.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DAS SANÇÕES

1. A CONTRATADA que inadimplir as obrigações assumidas, no todo ou em parte, ficará sujeita às sanções e ao pagamento de multas, previstas, conforme o caso, nos termos da Lei nº 10.520/02, Lei nº 8.666/93 e Decreto nº 5.450/05.
2. Pelo não cumprimento das obrigações assumidas, assegurada à ampla defesa, a CONTRATADA ficará sujeita as seguintes penalidades:
 - 2.1. Advertência;
 - 2.2. Multa;
 - 2.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública pelo período de até 05 (cinco anos) (art. 7º da Lei 10.520/02);
 - 2.4. Declaração de inidoneidade.
3. Conforme a gravidade das faltas cometidas pela CONTRATADA, poderão ser aplicadas as sanções de advertência, suspensão e declaração de inidoneidade juntamente com a de multa, facultada a defesa prévia na forma da lei.
4. A advertência será aplicada em casos de faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízo de monta ao interesse do serviço contratado.
5. Como forma a punir certas ocorrências pontuais da CONTRATADA, será aplicada as tabelas a seguir, respeitando-se o limite para a aplicação de multas que é o estabelecido pela lei nº 8.666/93 (e alterações vigentes), independente da aplicação de outras penas. A multa estará limitada a 10% do valor global do contato;
6. A caracterização formal da “ocorrência” do item “DESCRÍÇÃO DA OCORRÊNCIA” da tabela (2) de multas abaixo será a notificação da CONTRATADA pela FISCALIZAÇÃO do CONTRATANTE, sendo de um dia a periodicidade mínima para a repetição desses atos.

Página 19 de 22



Tabela-1- Correspondência

Grau	Correspondência
1	<i>0,02% do custo mensal do contrato</i>
2	<i>0,04% do custo mensal do contrato</i>
3	<i>0,05% do custo mensal do contrato</i>
4	<i>0,10% do custo mensal do contrato</i>

Tabela-2- Infração

DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA	GRAU
Permitir situação que crie a possibilidade de causar ou cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais; por ocorrência.	4
Utilizar as dependências da CONTRATANTE para fins diversos do objeto do Contrato; por ocorrência.	4
Não providenciar substituto para componente da equipe de serviços; por empregado e por ocorrência.	4
Manter funcionário sem qualificação para a execução dos serviços; por empregado e por ocorrência.	3
Recusar-se a executar serviço determinado pela FISCALIZAÇÃO, sem motivo justificado; por ocorrência.	2
Executar serviço incompleto ou de caráter paliativo, ou deixar de providenciar recomposição complementar; por ocorrência.	2
Fornecer informação pérfida de serviço ou substituição de material; por ocorrência.	2
Executar serviço sem a utilização de equipamentos de proteção individual – EPI, quando necessários; por empregado, por ocorrência.	2
Reutilizar material, peça ou equipamento sem anuência da FISCALIZAÇÃO; por ocorrência.	1
Permitir a presença de empregado sem uniforme ou mal apresentado ou não fornecer uniformes novos, pelo período determinado, por empregado e por ocorrência.	1
Para os itens a seguir, deixar de:	
Cumprir a programação periódica de manutenção preventiva; por item, por ocorrência.	3
Cumprir determinação formal ou instrução complementar da FISCALIZAÇÃO; por ocorrência.	2
Disponibilizar equipamentos, ferramentas ou aparelhos necessários à realização dos serviços do escopo do contrato; por ocorrência.	1
Substituir empregado que tenha conduta inconveniente ou incompatível com suas atribuições; por empregado e por dia.	1
Manter a documentação de habilitação atualizada; por item, por ocorrência.	1
Cumprir horário estabelecido pelo contrato ou determinado pela FISCALIZAÇÃO; por ocorrência.	1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

7. Pela execução de forma insatisfatória, por culpa imputada à CONTRATADA, e pela sua execução de forma incorreta poderá ser aplicada multa diária de 0,3% (zero vírgula três por cento), incidente sobre o valor mensal do contrato, devido no mês da ocorrência, cobrada em dobro no caso de reincidência verificada num período de 03 (três) meses, sem prejuízo de outras cominações cabíveis.
8. Ocorrendo atraso nos prazos de atendimento na prestação de manutenção corretiva e/ou serviços eventuais, será aplicada a multa de 0,01% (um centésimo por cento) por hora de atraso, incidente sobre o valor mensal do contrato, estando a multa limitada a 10% do valor global do contrato.
9. A cobrança da multa será efetivada por desconto no pagamento das faturas ou ainda diretamente da CONTRATADA, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.
10. No caso de cobrança de multa diretamente da CONTRATADA, esta deverá ser recolhida dentro do prazo de 30 (trinta) dias a contar da correspondente notificação da CONTRATANTE.
11. A penalidade de suspensão temporária de licitar e contratar com a CONTRATANTE pelo prazo de até 02 (dois) anos poderá ser aplicada nos seguintes casos, mesmo que desses fatos não resultem prejuízos à CONTRATANTE:
 - a) Reincidentias em descumprimento de prazo contratual;
 - b) Descumprimento total ou parcial de obrigação contratual;
 - c) Rescisão do Contrato.
12. A penalidade de declaração de inidoneidade poderá ser aplicada à CONTRATADA que descumpri ou cumprir parcialmente obrigação contratual, desde que desses fatos resultem prejuízos à CONTRATANTE;
13. As penalidades de suspensão temporária e de declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas, ainda à CONTRATADA que tenha sofrido condenação definitiva por prática de fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos, ou deixe de cumprir suas obrigações fiscais ou parafiscais;
14. A penalidade de suspensão temporária será aplicada pela autoridade competente da CONTRATANTE, após a instrução do respectivo processo, no qual fica assegurada a ampla defesa da CONTRATADA, e será lançada no SICAF.
15. A penalidade de declaração de inidoneidade segundo o §3º do artigo 87 da Lei 8.666/93, é de competência exclusiva do Ministro de Estado, na esfera Federal, e será aplicada após a instrução do respectivo processo, no qual fica assegurada a ampla defesa da CONTRATADA, e será lançada no SICAF.
16. A aplicação da sanção de declaração de inidoneidade implica na inativação do cadastro, impossibilitando o fornecedor ou interessado de se relacionar contratualmente com a Administração Pública Federal e demais órgãos, empresas ou entidades integrantes do SICAF.
17. A falta de equipamentos ou recursos materiais não poderá ser alegada como motivo de força maior e não eximirá a CONTRATADA das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas neste Contrato.

Página 21 de 22



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Coordenação de Contratação Pública

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DO FORO

1. As questões decorrentes da execução deste instrumento, que não possam ser dirimidas administrativamente, serão processadas e julgadas na Justiça Federal, no Foro da cidade de Brasília, Seção Judiciária do Distrito federal, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, para firmeza e validade do que foi pactuado, lavrou-se o presente Contrato em 2 (duas) vias de igual teor e forma, para que surtam um só efeito, as quais, depois de lidas, são assinadas pelos representantes das partes, CONTRATANTE e CONTRATADO, e pelas testemunhas abaixo.

Brasília - DF, em 30 de dezembro de 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PELO CONTRATANTE

Marco Antônio Machado de Macêdo

Gerente Geral de Gestão
Administrativa e Financeira

PELA CONTRATADA

CORACI PEREIRA DA SILVA

GERENTE COMERCIAL

TEMPER ENGENHARIA E COMÉRCIO LTDA.

Testemunhas:

NOME COMPLETO e CPF/MF
Vanessa Borges de Oliveira
SIAPF 1439440
Coordenadora
CCCPCCCAFANHICA

NOME COMPLETO e CPF/MF
Sara Guimarães da R. Mendes
Siapf - 1504330

Documento 7.5.3.2 – Primeiro Termo Aditivo ao Contrato nº 52/2013.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Gerência de Licitações e Contratos

PROCESSO N° 25351.274303/2013-18

**PRIMEIRO TERMO ADITIVO AO
CONTRATO N° 52/2013, QUE ENTRE SI
CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA E A
TEMPER ENGENHARIA E COMÉRCIO
LTDA..**

Aos **23 (VINTE E TRÊS)** dias do mês de dezembro do ano de 2014, nesta cidade de Brasília, Distrito Federal, de um lado, a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**, autarquia sob regime especial criada pela Lei n. 9.782, de 26/01/99, publicada no Diário Oficial da União de 27/01/99, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o n. 03.112.386/0001-11, localizada no SIA, trecho 5, área especial 57, CEP: 71.205-050, Brasília-DF, doravante denominada **CONTRATANTE**, neste ato representada pelo seu Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, Sr **MARCO ANTÔNIO MACHADO DE MACEDO**, Carteira de Identidade n. 694044, órgão expedidor SSP/DF, inscrito no CPF sob o n. 272.568.632-68, nomeado pela Portaria n. 1.033/2011 e com poderes delegados pela Portaria n. 1744/2011, e de outro lado a **TEMPER ENGENHARIA E COMÉRCIO LTDA.**, inscrita no CNPJ sob n. 24.907.701/0001/77, situada à SOF Qd. 01, Conjunto B, Lotes 01/02, CEP: 71.215-205, em Brasília-DF, neste ato representada pelo Sócio Diretor, Sr. **EMIRSON JOSÉ DE OLIVEIRA**, brasileiro, casado, SHIN QI 08 Conjunto 10, Casa 21, lago Norte, CEP 71520-300, Brasília-DF, portador da Carteira de Identidade n. 1700445, inscrito no CPF sob o n. 489.076.698-72, resolvem celebrar este **Termo Aditivo**, a prorrogação da vigência ao Contrato nº 52/2013, consoante no **Processo n. 25351.274303/2013-18**, referente ao Pregão Eletrônico nº 35/2013, realizado com fundamento na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, às quais as partes sujeitam-se a cumprir, mediante as cláusulas e condições a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo Aditivo tem como objeto a prorrogação de vigência do presente contrato por 12 (doze) meses, de 30/12/2014 a 29/12/2015.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PREÇO

Considerando-se o disposto no subitem 5.2 da Cláusula Décima do Contrato, o valor mensal estimado deste Termo Aditivo é de R\$ 38.442,83 (trinta e oito mil, quatrocentos e quarenta e dois reais e oitenta e três centavos), perfazendo o montante para 12 (doze)

A signature in black ink, appearing to read "Marco Antônio Machado de Macedo".A signature in black ink, appearing to read "Emirson José de Oliveira".

1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Gerência de Licitações e Contratos

meses de R\$ 461.314,01 (quatrocentos e sessenta e um mil, trezentos e catorze reais e um centavo).

CLÁUSULA TERCEIRA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes deste Termo Aditivo correrão a conta dos recursos destinados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para o exercício financeiro de 2014/2015, sob a seguinte classificação:

Programa de Trabalho: 10.122.2115.2000.0001 – Administração da Unidade

Fonte de Recurso: 6174025305 – Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Natureza da despesa: 33.90.37 – Locação de mão-de-obra

Plano Interno: GGGAF000101

Pré-empenho: 2014PE800434

Nota de Empenho n. 2014NE801481

Parágrafo único. As despesas do exercício subsequente correrão à conta da Dotação Orçamentária consignada para essa atividade no respectivo exercício, ficando condicionadas à previsão na LOA e à disponibilidade suficiente de caixa, de acordo com o artigo 42, da Lei Complementar n. 101/05/2000.

CLÁUSULA QUARTA – DA GARANTIA

A Contratada prestará garantia no valor de R\$ 23.065,70 (vinte e três mil e sessenta e cinco reais e setenta centavos) correspondente a 5% (cinco por cento) do valor anual do contrato, na forma do §1º do art. 56 da Lei n. 8.666/93, combinado com o disposto no Decreto-Lei n. 1.737/79 e no Decreto n. 93.872/86.

CLÁUSULA QUINTA – DA RESCISÃO

O presente Contrato poderá ser rescindido nos casos, e conforme o disposto nos arts. 77 a 80 da lei nº. 8.666/93.

Parágrafo Único- Em caso de rescisão administrativa, prevista no art. 77 da Lei nº. 8.66/93, ficam reconhecidos os direitos do CONTRATANTE.

CLÁUSULA SEXTA – DA RATIFICAÇÃO

Ficam ratificadas todas as demais cláusulas do Contrato n. 52/2013 não alteradas pelo presente Termo Aditivo.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA PUBLICAÇÃO

A publicação do presente termo deverá ser providenciada em extrato, no Diário Oficial da União, até o 5º (quinto) dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo máximo de até 20 (vinte) dias, na forma prevista no parágrafo único do art. 61 da Lei n. 8.666/93.

CLÁUSULA OITAVA - DO FORO

Fica eleito o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir qualquer dúvida oriunda da execução deste instrumento, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E assim, por estarem de acordo, ajustadas e contratadas, depois de lido e achado conforme, as partes, a seguir, firmam o presente contrato em 3 (três) vias, de igual teor

²



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Gerência de Licitações e Contratos

e forma, para um só efeito, cujo instrumento ficará arquivado na administração da Contratante, de acordo com o art. 60 da Lei n. 8.666/93.

PELA CONTRATANTE:

Marco Antônio Machado de Macedo
Gerente-Geral de Gestão Administrativa
e Financeira

PELA CONTRATADA:

Emirson José de Oliveira
Sócio Diretor
Temper Engenharia e Comércio
LTDA

TESTEMUNHAS:

Nome:
CPF/MF:

Willians Rumes dos Santos
SIAPE 1810077

Nome:
CPF/MF:

Ademir Nunes Benevides Filho
SIAPE 1630035

