

Relatório de Gestão 2008

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Relatório de Gestão 2008
Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

1ª Edição
Brasília, 2009

Copyright © 2009. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

1ª Edição

Tiragem: 500 exemplares

Presidente da República

Luiz Inácio Lula da Silva

Ministro de Estado da Saúde

José Gomes Temporão

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Adjunto do Diretor-Presidente

Norberto Rech

Diretores

Agnelo Santos Queiroz Filho

Dirceu Aparecido Brás Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos dos Diretores

Rafael Aguiar Barbosa

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Neilton Araújo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

Chefe de Gabinete

Alúdimas Mendes

Assessora-Chefe de Planejamento

Haley Maria de Sousa Almeida

Equipe Técnica de Elaboração

Christiane Santiago Maia

Nereide Herrera Alves de Moraes

Regina Célia Borges de Lucena

Assessora-Chefe de Comunicação e Divulgação Institucional

Martha Nazaré Santos Corrêa

Coordenação Editorial

Pablo Fabiano de Barcellos

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Relatório de Gestão 2008 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009.

128 p.

ISBN 978-85-88233-32-4

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
I. A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	6
1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	7
1.1 Nome	7
1.2 Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ	7
1.3 Endereço.....	7
1.4 Página eletrônica	7
1.5 Função de Governo	7
1.6 Código e nome no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal – Siafi.....	7
1.7 Perfil da Instituição	8
II. ANÁLISE DO DESEMPENHO INSTITUCIONAL.....	10
2. PLANO PLURIANUAL 2008-2011	11
2.1 Antecedentes.....	11
2.2 Resultados do Programa 1289 – Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços	11
2.3 Resultados dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais	23
3. CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO ENTRE MINISTÉRIO DA SAÚDE E ANVISA 2007-2009	27
3.1 Marco conceitual e processo de definição de indicadores e metas.....	27
3.2 Monitoramento dos resultados.....	30
3.3 Resultados do critério Liderança	31
3.3.1 Indicadores relacionados ao fortalecimento da capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária	31
3.4 Resultados do critério Estratégias e Planos	32
3.4.1 Indicadores e metas relacionados à qualificação da gestão e à harmonização dos processos de trabalho em portos, aeroportos e fronteiras	32
3.4.2 Indicadores e metas relacionados à definição de indicadores relativos aos objetos prioritários de vigilância sanitária.....	35
3.4.3 Indicadores e metas relacionados aos mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios	36
3.4.4 Indicadores relacionados à elaboração de política para os laboratórios analíticos para a vigilância sanitária	37
3.5 Resultados do critério Cidadãos e Sociedade.....	38
3.5.1 Indicadores relacionados à definição de política de comunicação na Anvisa	38
3.6 Resultados do critério Informação e Conhecimento.....	39
3.6.1 Indicadores relacionados à definição das diretrizes para a realização de pesquisas na Anvisa.....	39
3.6.2 Indicadores relacionados à promoção da harmonização dos conceitos e métodos em vigilância sanitária	40
3.6.3 Indicadores relacionados à implantação do Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária – Sinavisa.....	41

3.7	Resultados do critério Pessoas	41
3.7.1	Indicadores relacionados à definição, de forma tripartite, do processo de capacitação para os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	41
3.7.2	Indicadores e metas relacionados à qualificação da gestão de pessoas da Anvisa	43
3.8	Resultados do critério Processos	44
3.8.1	Indicadores e metas relacionados à modernização e qualificação da gestão administrativa da Anvisa	44
3.9	Resultados do critério Resultados	49
3.9.1	Indicadores e metas relacionados à consolidação e à ampliação da estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relativas ao uso de produtos e serviços de saúde	49
3.10	Análise do desempenho institucional	51
4.	OUTROS COMPROMISSOS NA POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE	55
4.1	Programa Mais Saúde: Direito de Todos	55
4.2	Pacto pela Saúde	60
III.	GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	62
5.	GESTÃO ORÇAMENTÁRIA	63
5.1	Execução financeira	63
5.1.1	Segundo fonte de financiamento	63
5.1.2	Segundo categoria econômica	63
5.1.3	Segundo itens de despesa	64
5.2	Cartões corporativos	65
5.3	Informações sobre Restos a Pagar de exercícios anteriores	71
5.4	Arrecadação de receitas próprias	74
6.	GESTÃO FINANCEIRA	76
6.1	Transferências de recursos Fundo a Fundo	76
6.2	Convênios	78
6.3	Cooperação internacional	83
7.	INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS	85
7.1	Recursos humanos	85
7.1.1	Composição do quadro de pessoal	85
7.1.2	Registros no Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões – Sisac	87
7.1.3	Relação de consultores contratados	88
7.2	Recomendações de controle interno e externo	91
7.2.1	Recomendações de controle interno	91
7.2.2	Recomendações de controle externo	97
7.2.3	Informações sobre tomadas de contas	103
IV.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	106
	REFERÊNCIAS	110
	ANEXOS E APÊNDICE	112

APRESENTAÇÃO

O presente relatório tem por objetivo apresentar a análise do desempenho institucional e da gestão orçamentária e financeira da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para o ano de 2008. O conteúdo atende às normativas do Tribunal de Contas da União – TCU e da Controladoria-Geral da União – CGU para este documento e aponta outras informações relevantes para a análise da atuação da Agência. É também o instrumento de avaliação, pelo Ministério da Saúde, de cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho, firmado para avaliar o desempenho da Anvisa por meio da pactuação de resultados voltados para a promoção e a proteção da saúde da população.

Os resultados são apresentados sob três perspectivas: no primeiro bloco, a Instituição é caracterizada quanto às principais informações de identificação e perfil de sua atuação; no segundo bloco, o desempenho institucional da Anvisa é avaliado a partir dos programas e instrumentos de gestão que integram a sua gestão: o Plano Plurianual 2008-2011, o Contrato de Gestão e Desempenho, o Programa Mais Saúde: Direito de Todos e o Pacto pela Saúde; no terceiro bloco, são apresentados os resultados da gestão orçamentária e financeira, considerando a Cláusula Quarta do Contrato, que estabelece a aplicação de recursos financeiros e orçamentários na consecução das metas previstas.

Em 2008, ano de comemoração dos dez anos da Anvisa, várias ações foram desenvolvidas para fortalecer a gestão estratégica da Agência. A integração das unidades da Agência em Brasília, por meio da sede única, foi uma das muitas iniciativas que visam a melhorar a comunicação institucional e proporcionar maior coesão a ações e resultados. As informações aqui apresentadas representam detalhado panorama desse conjunto de iniciativas, o que permite não apenas contribuir para o aprimoramento dessas ações, mas também adequar continuamente o próprio sistema de avaliação da atuação da Agência. Espera-se, ainda, que a publicação deste Relatório fortaleça o exercício da transparência na gestão de recursos públicos e no cumprimento de compromissos pactuados.

I.

A AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 Nome

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

1.2 Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ

03.112.386/0001-11

1.3 Endereço

SIA, Trecho 5, Área Especial 57 – Brasília/DF – CEP: 71205-050

1.4 Página eletrônica

www.anvisa.gov.br

1.5 Função de Governo

Saúde

1.6 Código e nome no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal – Siafi

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Código e Gestão número 36212.
- Unidades Gestoras – Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – CVSPAF:

CVSPAF	Código	CVSPAF	Código
Acre	253029	Paraíba	253021
Alagoas	253019	Paraná	253006
Amapá	253009	Pernambuco	253007
Amazonas	253017	Piauí	253027
Bahia	253015	Rio de Janeiro	253012
Ceará	253018	Rio Grande do Norte	253016
Distrito Federal	253002	Rio Grande do Sul	253005
Espírito Santo	253013	Rondônia	253026
Goiás	253014	Roraima	253022
Maranhão	253020	Santa Catarina	253004
Mato Grosso	253024	São Paulo	253028
Mato Grosso do Sul	253008	Sergipe	253023
Minas Gerais	253011	Tocantins	253025
Pará	253010		

Obs.:

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

1.7 Perfil da Instituição

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada por independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, que foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e regulamentada pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo este relacionamento regulado por Contrato de Gestão.

Compete ao Sistema Único de Saúde – SUS, além de outras atribuições, executar as ações de vigilância sanitária, conforme inciso II do art. 200 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, define, no § 1º do art. 6º, vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

Missão

Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.

Visão

Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social.

Valores

Conhecimento como fonte da ação.

Transparência.

Cooperação.

Responsabilização.

Finalidade institucional

Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

De modo geral e segundo a sua lei de criação, as competências da Anvisa abrangem atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização de produtos e serviços de interesse para a saúde. Tais atividades incluem ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. A Anvisa também é responsável pela coordenação de ações ligadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor de saúde.

Os produtos e os serviços de interesse para a saúde estão legalmente definidos da seguinte forma:

Bens e produtos sob 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 a higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.
- Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico.
- Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e 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* e 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.
- Instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção de bens e produtos submetidos a controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Serviços sob vigilância sanitária

Serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina, seja 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.

Outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A gestão da Anvisa é conduzida por uma Diretoria Colegiada, composta pelo Diretor-Presidente e mais quatro diretores, aprovados pelo Senado Federal e nomeados pelo presidente da República para exercer mandato estável de três anos. A Agência, para o desempenho de suas atribuições, conta com oito órgãos de assistência direta ao Diretor-Presidente, quatro núcleos, um centro, três gerências-gerais de gestão operacional, onze gerências-gerais de processos organizacionais e duas gerências de vínculo direto, além de uma ouvidoria e um conselho consultivo. A estrutura organizacional, atribuições e vinculação das unidades organizacionais da Anvisa são definidas por Regimento Interno, promulgado por meio da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006.

O desempenho institucional da Anvisa é avaliado a partir dos programas e instrumentos de gestão que integram a sua gestão: o Plano Plurianual 2008-2011, enquanto componente da Administração Pública Federal; o Contrato de Gestão e Desempenho, mecanismo de avaliação institucional junto ao Ministério da Saúde; o Programa Mais Saúde: Direito de Todos, coordenado pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde; e o Pacto pela Saúde, estratégia de pactuação de ações de saúde no SUS. Esses programas e instrumentos permitem visualizar as estratégias adotadas pela Agência no desempenho de suas ações, inseridas na Política Nacional de Saúde.

II.

ANÁLISE DO DESEMPENHO INSTITUCIONAL

2. PLANO PLURIANUAL 2008-2011

2.1 Antecedentes

Estabelecido entre os instrumentos de planejamento previstos na Constituição Federal, o Plano Plurianual – PPA organiza os principais objetivos, diretrizes e metas da Administração Pública Federal para o período de quatro anos e orienta os demais planos e programas nacionais, regionais e setoriais. Dessa forma, o PPA é instrumento de planejamento mediador entre o planejamento de longo prazo e os orçamentos anuais que consolidam a alocação dos recursos públicos a cada exercício. Para o período de 2008-2011, o Plano foi instituído pela Lei nº 11.653, de 7 de abril de 2008, e organiza as ações do Governo em três eixos: crescimento econômico, agenda social e educação de qualidade.

O ciclo de gestão do PPA 2008-2011 compreende as etapas de elaboração, implementação, monitoramento, avaliação e revisão dos programas. O objetivo principal é o de viabilizar os compromissos assumidos com a sociedade, por meio de ação voltada para resultados. Os agentes centrais na implementação, no monitoramento e na avaliação dos programas são os gerentes de programa e os coordenadores de ação, nos órgãos e entidades responsáveis. Ao gerente de programa cabe, entre outras competências, validar e manter atualizadas as informações da gestão de restrições e dos dados gerais do programa sob sua responsabilidade, mediante alimentação do Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento – SIGPlan, de responsabilidade do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – Mpog. No Ministério da Saúde, a alimentação dos dados é feita no Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do Sistema Único de Saúde – PlamSUS, cuja base de dados é integrada ao SIGPlan.

Como instituição integrante da gestão pública, a Anvisa orienta-se pelos objetivos do governo federal estabelecidos no PPA. A mensuração desses objetivos é feita por meio de indicadores e metas que permitam o monitoramento e a avaliação dos resultados alcançados. As metas e os indicadores estabelecidos para 2008-2011 pela Anvisa estão vinculados a um dos objetivos setoriais do Ministério da Saúde para o mesmo período, o de prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à saúde da população.

2.2 Resultados do Programa 1289 – Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços

Objetivo de governo Promover o acesso com qualidade à seguridade social sob a perspectiva da universalidade e da equidade, assegurando-se o seu caráter democrático e a descentralização.

Objetivo setorial prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à população.

Tipo de programa Finalístico.

Objetivo do Programa Desenvolver ações que buscam prevenir e controlar os riscos à saúde da população, oriundos da produção e do consumo de bens e serviços, por meio da regulação, proporcionando a ampliação do acesso.

Público-alvo Sociedade.

Gerente do Programa Dirceu Raposo de Mello.

Gerente executivo Haley Maria de Souza Almeida.

A tabela 1 apresenta os resultados dos indicadores estabelecidos para o monitoramento e a avaliação do Programa 1289.

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

Indicador	Índice de referência	Meta 2008	Resultado em dez. de 2008
Coefficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos ¹	dez./2006 2,65	5,00	5,55
Densidade de incidência de sepses neonatal por cateter venoso central – CVC ²	jun./2004 6,38	6,30	0,63
Taxa de inspeções sanitárias em hospitais ³	dez./2006 63,0	65,0	Não apurado
Taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos ⁴	dez./2006 46,0	50,0	Não apurado

1. Número de notificações de reações adversas graves a medicamentos/população do país.

2. (Número de sepses neonatal associada a cateter venoso central – CVC/Número total de neonatos que usaram CVC) *1.000.

3. (Número de inspeções sanitárias em hospitais, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS/Número total de hospitais do país) *100.

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

Dos quatro indicadores estabelecidos, dois foram apurados em 2008: i) coeficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos; e ii) densidade de incidência de sepses neonatal por cateter venoso central. O primeiro indicador, *Coefficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos*, mede a efetividade da Anvisa no monitoramento de eventos adversos graves a medicamentos, por meio de: avaliação dos tipos de eventos adversos graves a medicamentos notificados e das características de representatividade, aceitabilidade, oportunidade e sensibilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no campo da farmacovigilância. Além disso, o indicador pode oferecer subsídios para a geração quantitativa de sinais em farmacovigilância, que são as informações sobre a relação causal entre evento adverso e medicamento, que não foram reconhecidas ou totalmente documentadas previamente. O coeficiente medido em 2008 foi de 5,55 notificações/habitante, o que corresponde à superação da meta para 2008 em cerca de 10%.

O segundo indicador, *Densidade de incidência de sepses neonatal por cateter venoso central*, avalia a qualidade da assistência prestada pelos profissionais dos serviços de saúde do país por meio da incidência de sepse, uma síndrome clínica, caracterizada por sinais sistêmicos de infecção e acompanhada por bacteremia, que ocorre no primeiro mês de vida do neonato. Entre os fatores de risco ambientais mais importantes para a ocorrência da síndrome, incluem-se a assepsia de pessoal, procedimentos invasivos, inobservância das normas de área física e número de leitos por unidade de cuidados intensivos, internação prolongada, uso de antibióticos, entre outros.

Os dados são obtidos por meio do Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde – Sinais, que registra as informações enviadas pelos hospitais da Rede Sentinela.¹ Atualmente, há 104 hospitais-sentinela cadastrados no Sinais, dos quais 41 – 39,4% – transmitem dados sobre infecções por meio do Sistema. O resultado obtido em 2008 deve-se à baixa qualidade

1. A Rede Sentinela é uma parceria entre a Anvisa, serviços de saúde, Associação Médica Brasileira e órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, com o objetivo de estabelecer uma rede de serviços no país para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde – ver item 3.9.1 deste Relatório.

da informação obtida e precisa ser analisado levando-se em conta as suas limitações. Observou-se que houve baixa adesão dos hospitais-sentinela à transmissão dos dados sobre infecções neonatais pelo Sinais, considerada insuficiente em 2008: do total de 208 hospitais-sentinela existentes na Rede, apenas 19,71% dos hospitais-sentinela transmitiram dados sobre infecção pelo Sistema.

De forma a aprimorar a obtenção desses resultados, algumas providências vêm sendo adotadas pela Anvisa. Essas providências estão relacionadas a melhoria da captação de dados, estímulo à notificação e ao uso do Sistema e fortalecimento do acompanhamento periódico da transmissão. Além disso, pretende-se formular um sistema de informação para notificação de infecções em serviços de saúde que contemple os novos critérios nacionais de infecção elaborados pela Anvisa, considerando as dificuldades identificadas no Sinais.

Os outros dois indicadores não foram avaliados devido à impossibilidade de apuração dos dados em 2008: iii) *Taxa de inspeções sanitárias em hospitais*; e iv) *Taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos*. Sobre isso, pode-se afirmar que as mudanças decorrentes do Pacto pela Saúde, publicado em março de 2006, instituiu novas bases operacionais para a pactuação em vigilância sanitária. Um aspecto importante foi a substituição do mecanismo de categorização das ações por níveis de complexidade, conforme definidas na Portaria SAS nº 18/1999, pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, e considerando o enfoque de risco, segundo preconizado na Portaria MS/GM nº 399/2006.

A Portaria MS/GM nº 1.998/2007 estabeleceu novo processo de pactuação em vigilância sanitária entre os entes federados. As ações passaram, então, a estar voltadas para estruturação das vigilâncias sanitárias e para o controle do risco sanitário, relacionadas, portanto, com as competências descritas no Pacto pela Saúde. Dessa forma, a pactuação passou a ter como base um elenco norteador de ações, planejadas e programadas nos Planos de Ação de Vigilância Sanitária, inseridos nos Planos Estaduais e Municipais de Saúde. Essas reformulações resultaram na necessidade de estabelecer novo sistema de monitoramento, que vem sendo formulado pela Anvisa e incluiu a implantação do Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária em 2008. Dessa forma, as informações sobre inspeções não puderam ser apuradas de maneira adequada, o que prejudicou a obtenção de resultados para os dois indicadores acima referidos.

Além dos quatro indicadores discutidos, o Programa contempla sete ações orçamentárias, com metas físicas e financeiras previstas para os quatro anos. Os dados gerais de cada ação sob a responsabilidade da Anvisa estão descritos no quadro 1.

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

Ação	Unidade executora	Coordenador nacional	Competência institucional ¹
Construção do Edifício-sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	Wesley Jose G. Beier	III
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados de Tabaco	Gerência de Produtos Derivados do Tabaco	André Luiz O. da Silva	XVII

Ação	Unidade executora	Coordenador nacional	Competência institucional ¹
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	Fundação Oswaldo Cruz	AryCarvalhodeMiranda	XVII
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária	Edna Maria Covem	I
Publicidade de Utilidade Pública	Assessoria de Comunicação e Divulgação Institucional	Martha Nazaré S. Correa	XXVI
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	Assessoria de Planejamento	Doriane Patrícia Ferraz de Souza	III
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Iolanda Álvares Gomes	§ 3º

1. Segundo o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

As tabelas 2 e 3 apresentam os resultados das metas físicas e financeiras das ações contidas no Programa Finalístico do PPA 2008-2011 sob a responsabilidade da Anvisa. Cabe destacar que cada uma das metas físicas corresponde a um sinalizador da ação correspondente, porém sem vinculação direta e integral com a meta financeira, que inclui outras atividades além da pactuada como indicador.

Tabela 2. Resultados das metas físicas das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

Ação	Físico			
	Produto (unidade de medida)	Meta	Realizado	Execução (%)
Construção do Edifício-sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Edifício construído (% de execução física)	5	0	0
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados de Tabaco	Laboratório construído (% de execução física)	30	0	0
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	Laudo emitido (unidade)	11.200	4.255	38,0
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	População coberta (milhar)	191.851	191.851	100
Publicidade de Utilidade Pública ¹	-	-	-	-
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	Serviço avaliado (unidade)	32	14	43,8
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Fiscalização realizada (unidade)	241.000	223.604	92,8

1. Ação sem meta física estabelecida.

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

Ação	Financeiro (R\$)		
	Meta	Realizado	Execução (%)
Construção do Edifício-sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	80.000	0	0
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados de Tabaco	10.000	3.072	30,7
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	4.300.000	4.282.386	99,6
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	132.512.147	132.495.908	93,2
Publicidade de Utilidade Pública	137.350	112.196	81,7
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	116.978.388	114.523.626	97,9
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	15.118.837	14.631.537	96,8

A ação *Construção do Edifício-sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária* – gráficos 1 e 2 – justifica-se pela necessidade de promover adequada acomodação da força de trabalho da Agência, em termos de espaço físico. A ação previa as seguintes atividades para sua implementação: obter o terreno que atenda as necessidades de construção; promover estudo de viabilidade; licitar e contratar empresa para elaboração do projeto básico; licitar e contratar empresa para a realização da obra; e acompanhar a execução da obra. Entretanto, a primeira etapa não foi efetivada, tendo em vista que não foi identificado terreno em dimensões e demais características adequadas às necessidades.

Considerando que ainda não houve êxito nas negociações relativas à aquisição do terreno para a construção da sede própria da Anvisa junto aos órgãos governamentais competentes no Distrito Federal, a opção escolhida foi de estabelecer sede única, que comportasse todas as unidades da Agência. A Anvisa ocupa atualmente três unidades físicas em Brasília, mantidas mediante contratos de locação imobiliária. Em novembro de 2007, a Agência iniciou o processo de transferência para ocupação da sede única, localizada no Setor de Indústria e Abastecimento e mantida por meio de contrato de locação imobiliária. Dessa forma, foi proposto o remanejamento das dotações do projeto de construção da sede própria para a recomposição das dotações de investimento para outras ações orçamentárias, atualmente deficitárias. Ao mesmo tempo, permanecem as atividades relacionadas à identificação do terreno para a construção da sede própria, junto aos órgãos competentes.

Gráfico 1. Resultados da meta física da ação Construção do Edifício-sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

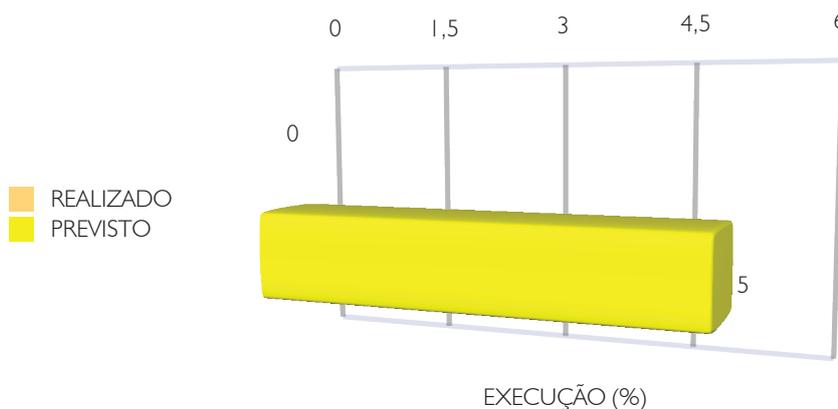
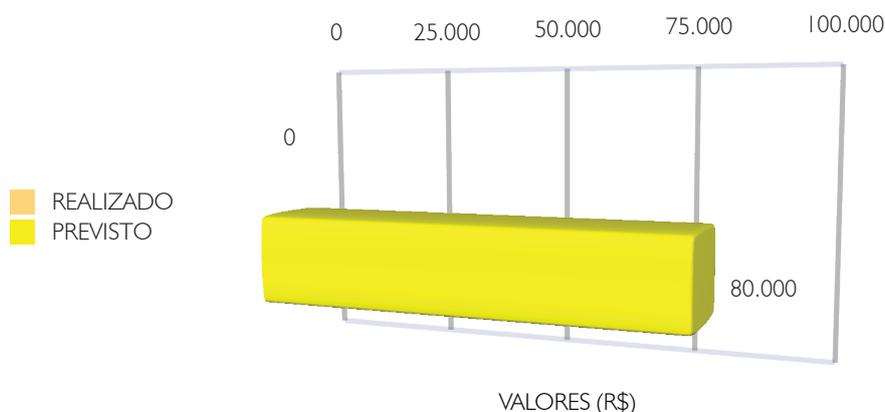


Gráfico 2. Resultados da meta financeira da ação Construção do Edifício-sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados de Tabaco* – gráficos 3 e 4 – visa a dispor de unidade laboratorial oficial especializada em análises e pesquisas de produtos derivados do tabaco. As análises químicas em amostras de produtos derivados do tabaco comercializados poderão garantir o efetivo controle e avaliar os níveis de exposição dos consumidores e dos fumantes passivos aos compostos tóxicos e cancerígenos gerados por seu uso. As metas físicas e financeiras dessa ação não foram cumpridas por dificuldades no processo licitatório, que vem sendo conduzido pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – Pnud. Entre os pontos críticos identificados pelo Pnud estão as imposições burocráticas de seus regulamentos internos, a complexidade técnica do projeto e o reduzido número de empresas dispostas a participar do processo. Atualmente, o processo licitatório referente ao projeto executivo do laboratório encontra-se em fase de finalização na sede do Pnud, no Panamá, aguardando definições que possibilitem sua conclusão.

Gráfico 3. Resultados da meta física da ação Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados de Tabaco – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

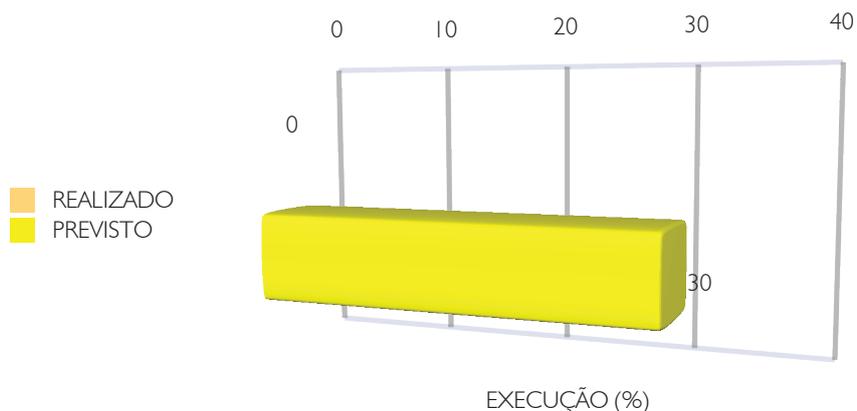
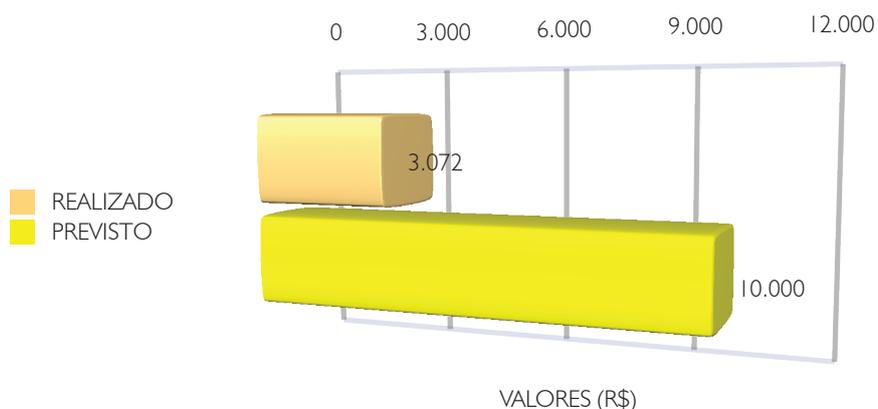


Gráfico 4. Resultados da meta financeira da ação Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados de Tabaco – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde* – gráficos 5 e 6 –, integrante do Programa 1289, é de responsabilidade da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, instituição de ciência e tecnologia e saúde vinculada ao Ministério da Saúde. Dos 11.200 laudos analíticos pactuados – de medicamentos, vacinas, reagentes, alimentos e outros produtos de interesse para a saúde –, um total de 4.255 foi emitido, o que corresponde a 38% da meta. Considera-se que houve um superdimensionamento no estabelecimento da meta desta ação em 2008. Foram incluídas na programação as análises de qualidade de medicamentos realizadas pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz. No entanto, essas análises são realizadas visando ao desenvolvimento de novos insumos, não podendo, portanto, ser incluídas na ação, que tem por objetivo prevenir a ocorrência de efeitos indesejáveis à saúde humana decorrentes da utilização de insumos, produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária. Para 2009, a meta foi reavaliada e retificada em seu quantitativo, de forma a torná-la mais adequada à realidade.

Gráfico 5. Resultados da meta física da ação Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

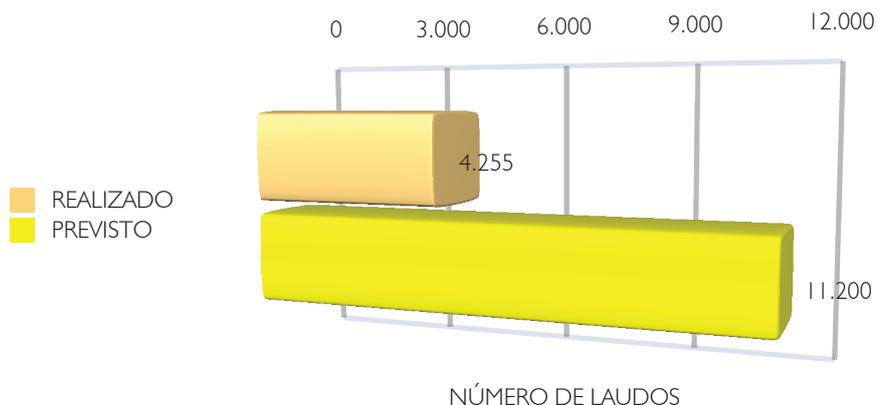
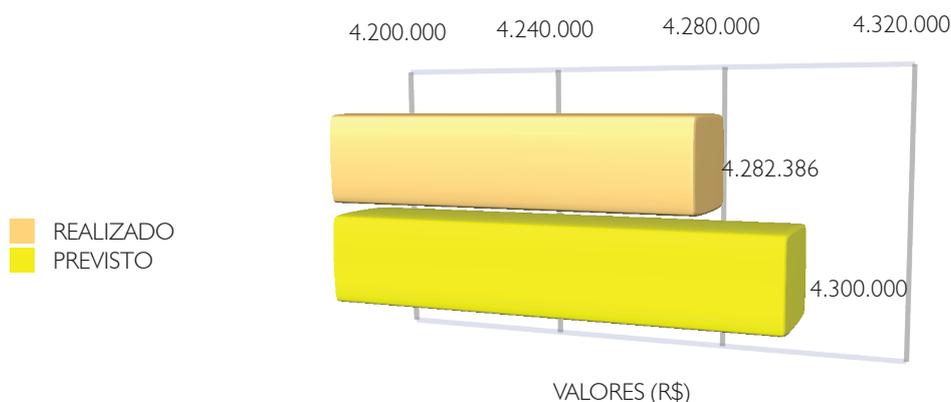


Gráfico 6. Resultados da meta financeira da ação Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária* – gráficos 7 e 8 – visa a apoiar o processo de descentralização em vigilância sanitária e, assim, contribuir para o fortalecimento da capacidade dos estados, do Distrito Federal e dos municípios na gestão dessas ações. Esse apoio é desenvolvido pela Anvisa por meio das seguintes atividades principais: cálculo do incentivo; efetivação das transferências financeiras na modalidade fundo a fundo, de forma regular e automática; e acompanhamento da aplicação dos recursos. A meta física foi alcançada em 100%, que se refere à cobertura populacional das ações de vigilância sanitária, e a meta financeira atingiu quase 100% das transferências financeiras previstas na modalidade fundo a fundo, de forma regular e automática, para estados, Distrito Federal e municípios.

Gráfico 7. Resultados da meta física da ação Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

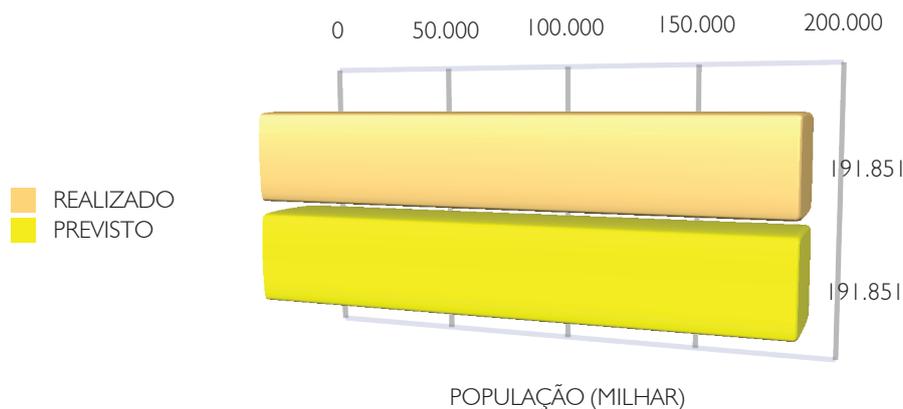
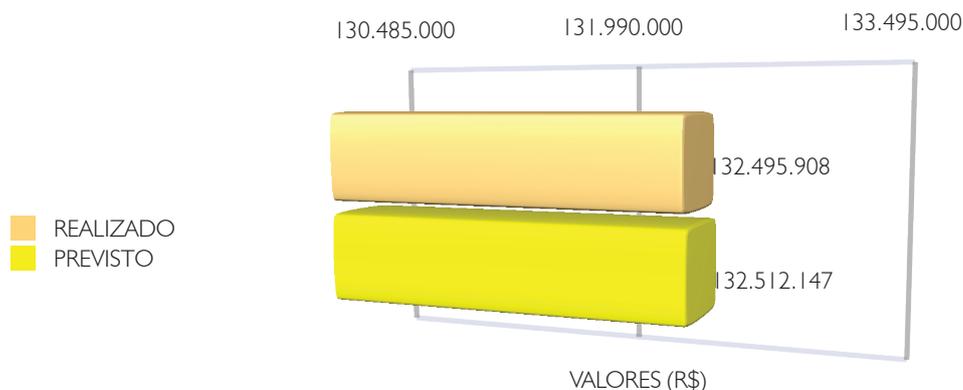


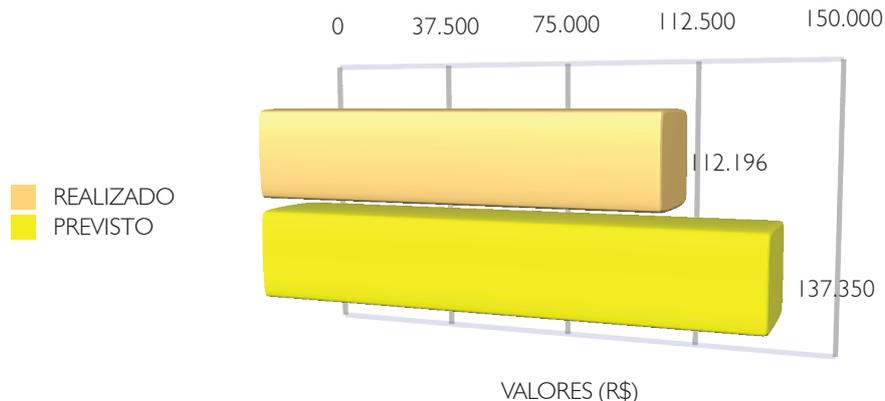
Gráfico 8. Resultados da meta financeira da ação Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Publicidade de Utilidade Pública* – gráfico 9 – tem por objetivo informar, orientar, avisar, prevenir ou alertar a população ou segmento da população sobre fatos relevantes no campo da vigilância sanitária, bem como difundir informações que contribuam para o fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária e a garantia da segurança da saúde da população. A descrição da ação inclui coordenação, supervisão e classificação das informações de interesse do governo a serem veiculadas, bem como realização de pesquisas de opinião, campanhas e ações publicitárias das ações governamentais, voltadas para a publicidade de utilidade pública.

A implementação dessa ação ocorre por meio da ampliação da difusão de informações relativas à vigilância sanitária, bem como da adoção de ferramentas para a sua qualificação. Muitos desses mecanismos são divulgados por meio do portal eletrônico da Anvisa, como é o caso de *hotsites* criados para destacar determinados temas e períodos. Exemplo disso é o *hotsite* lançado em março de 2008, com orientações relacionadas ao consumo de chocolates e pescados, comum no período da Páscoa, com a finalidade de divulgar informações que garantam alimentação saudável e segura. Também o lançamento de publicações, como o *Guia de Orientações e Dicas para Comunicadores de Rádio sobre a Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária*, contribui na divulgação dessas informações para a população.

Gráfico 9. Resultados da meta financeira da ação Publicidade de Utilidade Pública – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos* – gráficos 10 e 11 – tem por objetivo garantir a qualidade sanitária de produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, de forma a prevenir riscos e promover a saúde da população. A garantia da qualidade dos produtos sob vigilância sanitária dá-se pelos seguintes instrumentos: i) monitoramento desses produtos por meio de hospitais-sentinela, comunicações de agravos relacionados a esses produtos, alertas sanitários das vigilâncias sanitárias de estados e municípios e denúncias da população; ii) aplicação das normas relativas a registro, autorização de funcionamento de instalações produtivas, de distribuição e comercialização desses produtos; e iii) inspeções sanitárias efetuadas pelos três entes federados.

A meta física pactuada refere-se à melhoria da qualidade dos serviços de saúde com atenção materna e neonatal que obtiveram baixo desempenho na avaliação feita pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde – Pnass,² no período de 2004 a 2006. A meta estabelecida é melhorar a qualidade de 50% dos hospitais, com atenção ao parto e ao nascimento, que obtiveram avaliação insuficiente – grupo 5 – na aplicação do Roteiro de Padrões de Conformidade do Pnass. Cabe destacar que a priorização dos serviços com atenção materna e neonatal guarda relação com outros instrumentos. Assim é que o Pacto pela Saúde, conduzido pelo Ministério da Saúde, bem como os Objetivos do Milênio – ODM 4 e 5, da Organização das Nações Unidas – ONU, estabeleceram a redução das mortalidades materna e neonatal como desafios em nível nacional e mundial, respectivamente. A seleção dos serviços de saúde com atenção materna e neonatal baseou-se na declaração de existência de leitos obstétricos clínicos e/ou cirúrgicos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES nos serviços classificados como grupo 5 no Pnass.

Para o ano de 2008, estava previsto que 28 (10%) dos 282 serviços de saúde incluídos na meta obteriam melhorias em seu funcionamento suficientes para aumentar sua pontuação na aplicação do Roteiro de Padrões de Conformidade do Pnass. No entanto, apenas três das 27 unidades federadas reavaliaram os serviços de saúde aplicando o Roteiro do Pnass: Paraná, Paraíba e Tocantins. Assim, foram avaliados apenas 32 serviços de saúde, dos quais 14 obtiveram pontuação maior que 34,8, o que corresponde a aproximadamente 44% da meta estabelecida.

2. O Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde é instrumento de apoio à Gestão do SUS no tocante à Qualidade da Assistência oferecida aos usuários do Sistema Único de Saúde. A avaliação em saúde tem como pressuposto avaliação da eficiência, eficácia e efetividade das estruturas, processos e resultados relacionados a risco, acesso e satisfação dos cidadãos frente aos serviços públicos de saúde na busca da resolubilidade e qualidade.

Várias dificuldades impactaram negativamente sobre o alcance dessa meta em 2008. A principal delas diz respeito à complexidade dos serviços de saúde, cuja melhoria de qualidade não depende exclusivamente de ações de vigilância sanitária, mas de um conjunto de ações relacionadas à gestão desses serviços, tais como: mudança nos processos de trabalho, capacitação de recursos humanos, garantia de recursos financeiros para reformas estruturais e, sobretudo, do desenvolvimento de cultura avaliativa para a tomada de decisão e direcionamento de prioridades. Também foram identificados outros fatores que dificultaram a operacionalização das atividades relacionadas à meta em 2008, como: baixa participação – e, portanto, adesão – das esferas estadual e municipal na definição, planejamento e execução da meta; insuficiente número de equipes treinadas para aplicação do Roteiro de Padrões de Conformidade do Pnass, tendo em vista a rotatividade de profissionais após a última capacitação, realizada no período avaliativo de 2004-2006; e dificuldades relacionadas ao período eleitoral. Entre as principais providências a serem adotadas para a superação dessas dificuldades, está a necessidade de redefinição do universo de hospitais a serem considerados alvo da melhoria da qualidade da assistência.

Gráfico 10. Resultados da meta física da ação Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

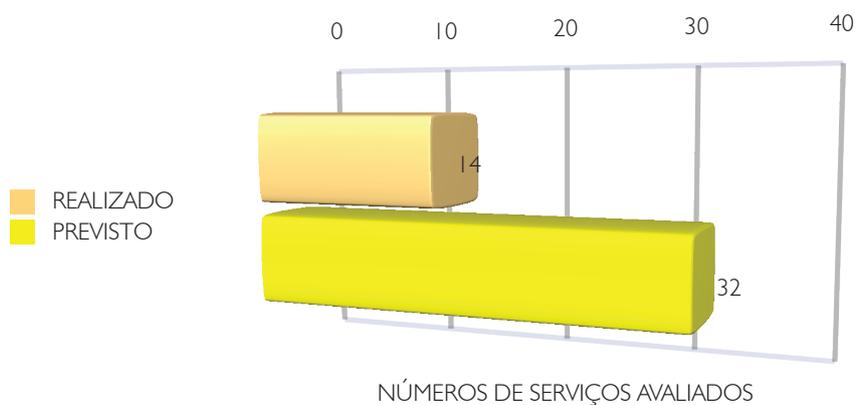
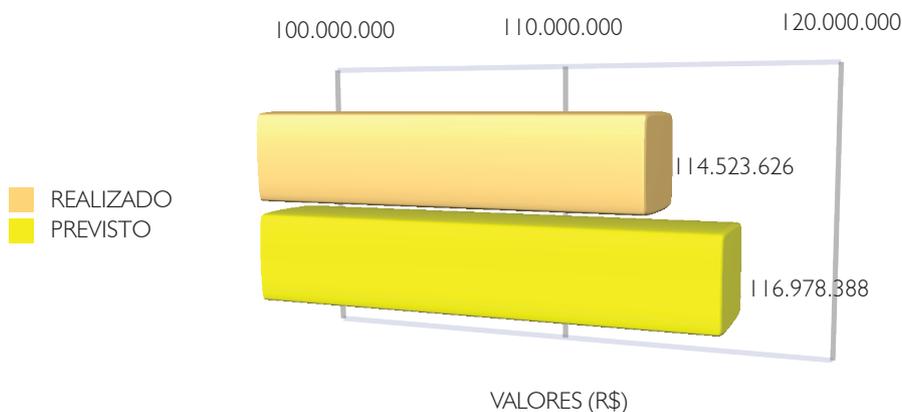


Gráfico 11. Resultados da meta financeira da ação Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados* – gráficos 12 e 13 – tem como principal objetivo evitar a entrada e a disseminação de doenças e outros agravos de interesse à saúde pública, por meio do controle sanitário de viajantes, meios de transportes, circulação de produtos e prestação de serviços na área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Para isso, são propostas ações de fiscalização por meio de inspeções sanitárias em meios de transporte e infraestrutura relacionados a atividades de controle sanitário, como água potável, efluentes sanitários, resíduos sólidos, vetores, alimentos e procedimentos de limpeza e desinfecção. Além disso, são realizadas análises técnicas relacionadas a Autorização de Funcionamento de Empresas, Certificação de Boas Práticas de Armazenagem e importação de produtos sob controle sanitário.

A meta financeira dessa ação, de R\$ 15.118.837, foi 97% executada. Com relação à meta física, o quantitativo programado para 2008 foi de 241.000 fiscalizações, das quais 223.604 foram realizadas, o que corresponde a aproximadamente 93% do resultado pactuado. Considera-se que a principal restrição para o alcance da meta é a insuficiência de pessoal nas Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, unidades da Anvisa que coordenam e executam essas ações nas 27 Unidades Federativas do país. Como providência necessária, definiu-se a necessidade de realizar concurso público para assegurar a estruturação mais adequada do quadro de pessoal das Coordenações.

Gráfico 12. Resultados da meta física da ação *Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados* – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

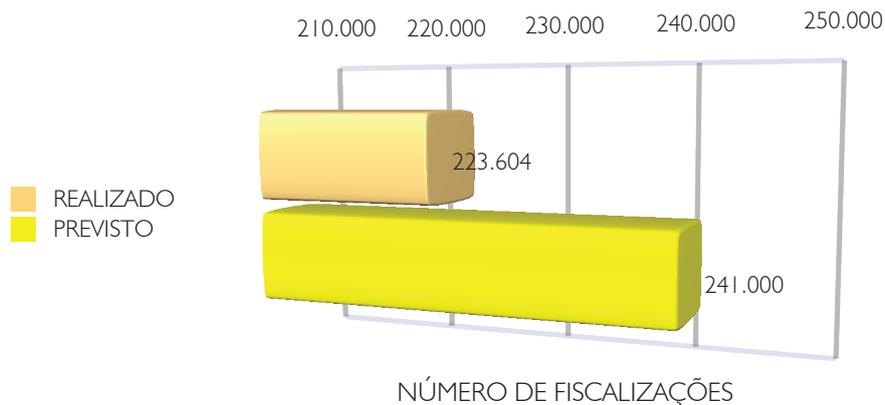
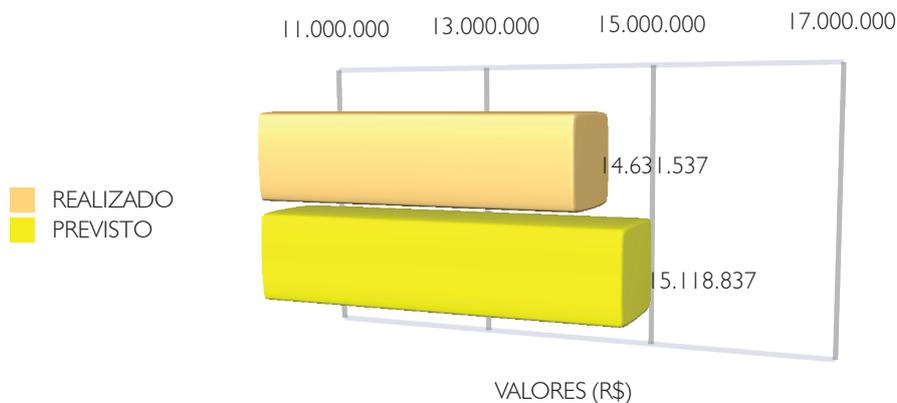


Gráfico 13. Resultados da meta financeira da ação *Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados* – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



2.3 Resultados dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais

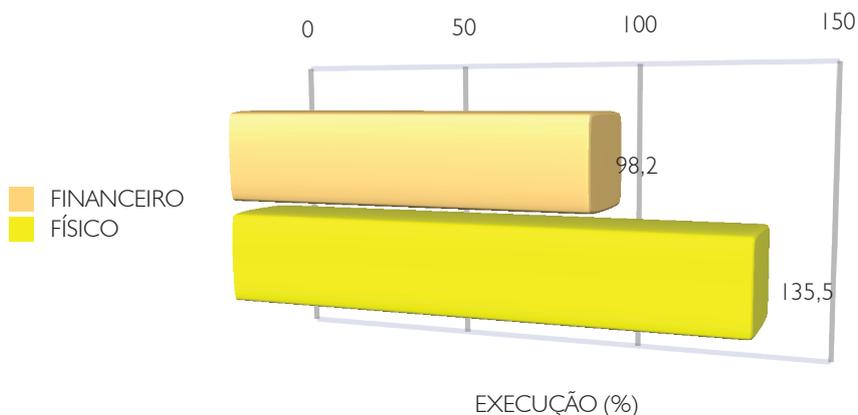
Os Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais estão voltados para os serviços típicos de Estado, ao planejamento, à formulação de políticas setoriais, à coordenação, à avaliação ou ao controle dos programas finalísticos. Incluem as despesas de natureza tipicamente administrativa, como aquelas relacionadas à administração da unidade. Segundo a Lei nº 11.653, de 7 de abril de 2008, são “aqueles voltados para a oferta de serviços ao Estado, para a gestão de políticas e para o apoio administrativo”. Cada ação é detalhada em atividades e operações especiais, conforme a tabela 4.

Tabela 4. Resultados das ações dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

Ação	Físico			Financeiro	
	Produto (unidade de medida)	Meta	Realizado	Meta	Realizado
Gestão da Política de Saúde					
Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	Servidor capacitado	1.075	1.457	2.150.643	2.111.331
Previdência de Inativos e Pensionistas da União					
Pagamento de Aposentadorias e Pensões	Pessoa beneficiada	173	236	13.572.355	13.037.030
Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	-	-	-	42.747.037	40.755.655
Apoio Administrativo					
Administração da Unidade	-	-	-	297.281.620	293.486.922
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes	Pessoa beneficiada	4.760	3.737	3.429.583	3.111.007
Assistência Pré-escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados	Criança atendida	201	214	229.496	188.761
Auxílio-transporte aos Servidores e Empregados	Servidor beneficiado	947	605	821.268	705.215
Auxílio-alimentação aos Servidores e Empregados	Servidor beneficiado	2.493	2.109	3.939.088	3.849.465

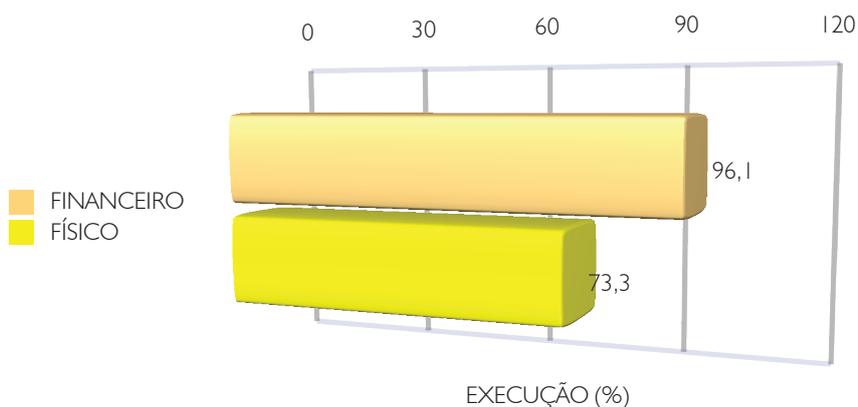
A ação *Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação* tem por objetivo promover a qualificação e a requalificação de pessoal com vistas à melhoria continuada dos processos de trabalho, dos índices de satisfação pelos serviços prestados à sociedade e do desenvolvimento integral do profissional de saúde. A meta física foi superada em 35%, enquanto a execução financeira da ação ficou em aproximadamente 98% do valor pactuado – gráfico 14.

Gráfico 14. Percentual de execução das metas física e financeira da ação Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Pagamento de Aposentadorias e Pensões* tem por objetivo garantir o pagamento devido aos servidores civis inativos do Poder Executivo ou aos seus pensionistas, em cumprimento às disposições contidas em regime previdenciário próprio. A meta física foi cumprida em 73%, e a financeira, em 96% – gráfico 15.

Gráfico 15. Percentual de execução das metas física e financeira da ação Pagamento de Aposentadorias e Pensões – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

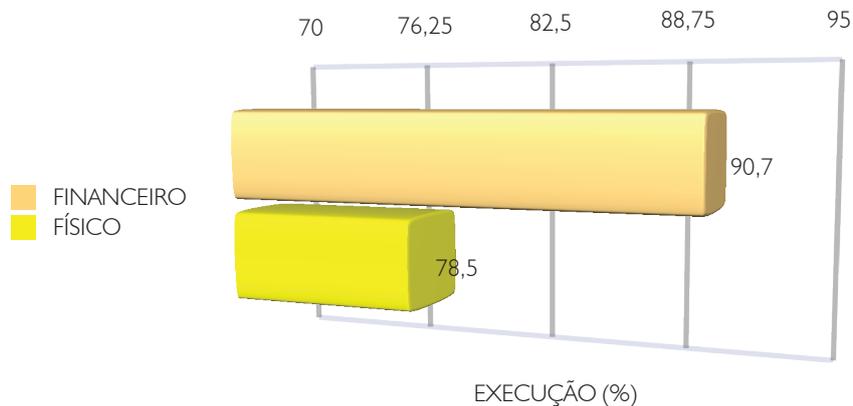


A ação *Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais* visa a assegurar o pagamento da contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o custeio do regime de previdência dos servidores públicos federais na forma do art. 8º da Lei nº 10.887, de 18 de junho de 2004. Não há meta física estabelecida para esta ação e a execução da meta financeira foi de 95%.

A ação *Administração da Unidade* inclui as atividades pertinentes necessárias para manter o funcionamento administrativo-gerencial rotineiro da Instituição. Não há meta física estabelecida para esta ação e a execução da meta financeira foi de 99%.

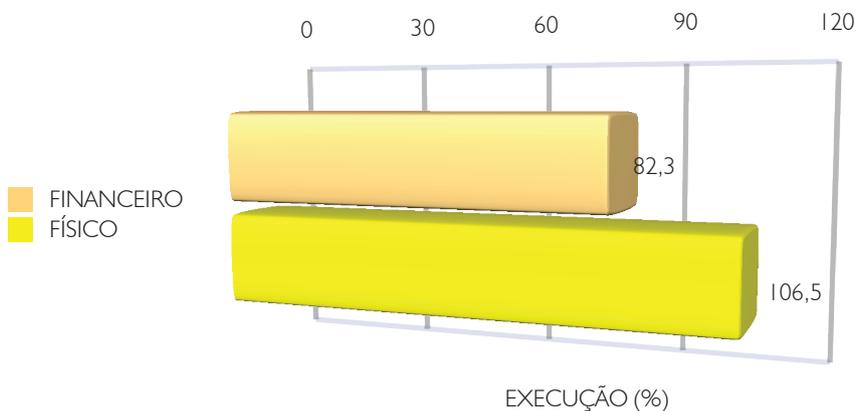
A ação *Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes* tem por objetivo proporcionar a servidores, empregados, seus dependentes e pensionistas condições para manutenção da saúde física e mental. A meta física foi cumprida em 78%, enquanto a financeira, em aproximadamente 91% – gráfico 16.

Gráfico 16. Percentual de execução das metas física e financeira da ação Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Assistência Pré-escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados* visa a oferecer aos servidores, durante a jornada de trabalho, condições adequadas de atendimento aos seus dependentes, conforme art. 3º do Decreto nº 977, de 10 de novembro de 1993. A meta física, de 201 crianças atendidas, foi cumprida em mais de 100% e a execução financeira foi de 82% – gráfico 17.

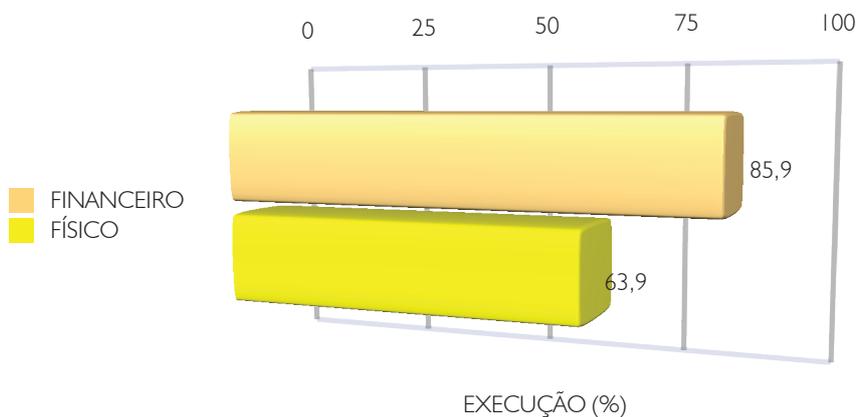
Gráfico 17. Percentual de execução das metas física e financeira da ação Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Auxílio-transporte aos Servidores e Empregados* objetiva efetivar o pagamento de auxílio-transporte, pela União, de natureza jurídica indenizatória, destinado ao custeio parcial das despesas realizadas com transporte coletivo municipal, intermunicipal ou interestadual pelos militares, servidores e empregados públicos da Administração Federal direta, autárquica e fundacional da União, bem como aquisição de vale-

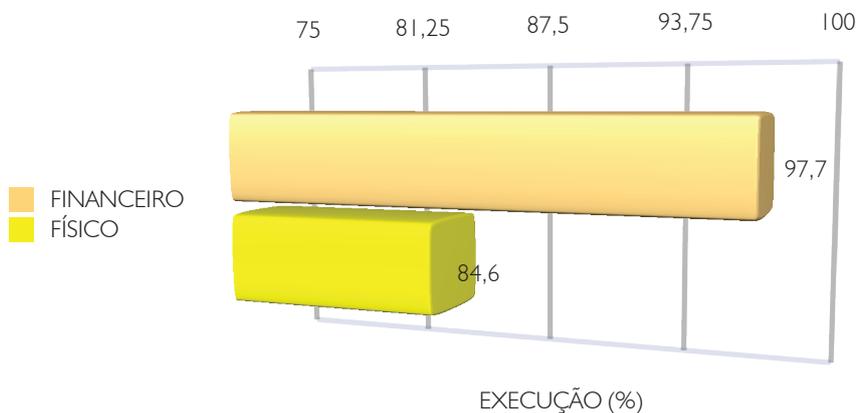
transporte para os empregados das empresas públicas e sociedades de economia mista integrantes dos orçamentos fiscal e da seguridade social, nos deslocamentos de suas residências para os locais de trabalho e vice-versa, de acordo com a Lei nº 7.418/1985, e alterações, e a Medida Provisória nº 2.165-36, de 23 de agosto de 2001. A meta física foi alcançada em 65%, enquanto a financeira, em 86% – gráfico 18.

Gráfico 18. Percentual de execução das metas física e financeira da ação Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



A ação *Auxílio-alimentação aos Servidores e Empregados* tem por objetivo conceder o auxílio-alimentação, pago na proporção dos dias trabalhados e custeado com recursos do órgão ou entidade de lotação ou exercício do servidor ou empregado, aquisição de vale ou tíquete-alimentação ou refeição ou manutenção de refeitório. A meta física foi cumprida em 84% e a financeira, em aproximadamente 98% – gráfico 19.

Gráfico 19. Percentual de execução das metas física e financeira da ação Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados – PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008



3. CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO ENTRE MINISTÉRIO DA SAÚDE E ANVISA 2007-2009

3.1 Marco conceitual e processo de definição de indicadores e metas

O contrato de gestão, previsto no § 8º do art. 37 da Constituição Federal de 1988, tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os administradores dos entes da administração direta e indireta e o poder público. Desde a década de 1990, figura entre os instrumentos utilizados pela Administração Pública para a melhoria do processo de gestão. A partir de 2004, houve a necessidade de requalificação do processo de gestão dos contratos, no âmbito da discussão sobre o modelo regulatório brasileiro. Nesse contexto, o contrato presta-se não apenas à avaliação institucional, mas constitui um meio para a implantação de políticas públicas setoriais, com maior eficácia e eficiência e de forma coordenada e sinérgica.

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 desempenho. A primeira pactuação ocorreu em setembro de 1999 e, desde então, vem sendo revisada anualmente. A evolução do quadro de indicadores e resultados obtidos ao longo de nove anos de contrato demonstra, por um lado, a evolução da Agência na regulamentação do setor e, por outro, os desafios a serem superados. A tabela 5 demonstra a consolidação dos indicadores apresentados nos Contratos de Gestão da Anvisa desde 1999, quanto a dimensão e tipo.

Tabela 5. Distribuição do número de indicadores do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa, segundo dimensão e tipo – 1999 a 2008

Indicador		1999	2000	2001	2002 a 2004	2005	2006	2007 e 2008	Total		
Dimensão	Tipo								Nº	%	
Institucional	Gestão de pessoas	4	1	4	0	2	2	4	17	6,2	
	Gestão de processos organizacionais	15	12	2	0	1	10	11	51	18,5	
	Gestão orçamentária/financeira	2	0	2	0	0	0	0	4	1,4	
Organizacional	Normatização sobre bens e serviços	7	2	0	0	1	1	3	14	5,1	
	Fiscalização/Controle de bens e serviços	30	28	5	4	2	2	2	81	29,3	
	Registro e autorização	Tempo	8	0	11	11	4	4	4	64	23,2
		Concessão	4	0	0	0	0	0	0	4	1,4
Articulação	Relacionamento com a sociedade	1	1	2	2	2	5	2	19	6,9	
	Descentralização de ações	4	1	2	2	2	2	5	22	8,0	
Total		75	45	28	19	14	26	31	276	100,0	

Os indicadores foram organizados segundo dimensões e tipos, de forma a visualizar não apenas a área de desempenho, mas também a dimensão político-institucional a que se refere, revelando relações intra e interinstitucionais. A dimensão institucional é entendida como relacionada à gestão da instituição; a dimensão organizacional incorpora os aspectos relacionados à gestão, pela Anvisa, de serviços e práticas de vigilância sanitária; e a dimensão de articulação detém-se à relação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com a sociedade, ou seja, à efetiva vinculação ao Sistema Único de Saúde.

Entre 1999 e 2000, período de estruturação das ações da Anvisa, os indicadores concentraram-se sobre os aspectos de gestão de pessoas e de processos organizacionais, além das atividades de fiscalização e normatização sobre bens e serviços de interesse para a saúde. Esse período congrega principalmente as atividades de elaboração de normas, implantação de ferramentas de gestão na Agência e estruturação de programas nacionais em diversas áreas. Os indicadores, portanto, refletem o período de reorganização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a partir da criação da Anvisa.

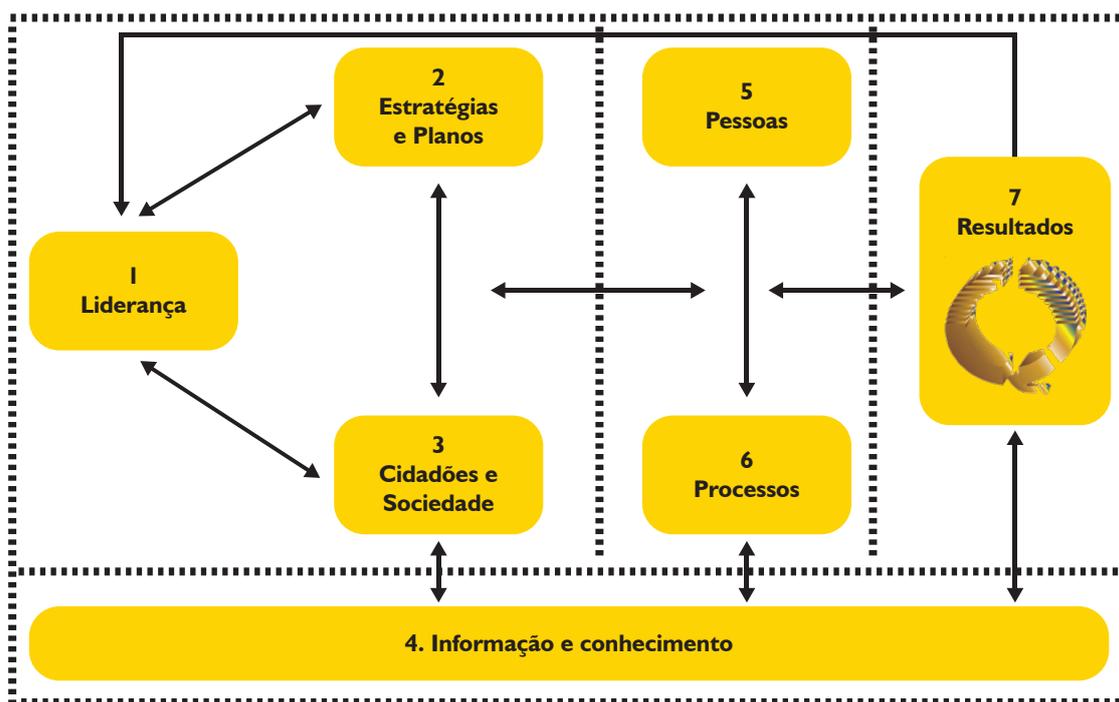
Entre 2001 e 2004, houve pouca variação nas metas e nos indicadores pactuados, que ficaram basicamente restritos à dimensão organizacional, especialmente nos processos de fiscalização/control e concessão de registro e autorização para bens e serviços de interesse para a saúde. Nesse sentido, observa-se especial preocupação quanto aos aspectos relativos ao tempo de resposta aos processos de registro e autorização.

A partir de 2005, indicadores pertencentes a outras dimensões de análise voltam a se destacar no quadro de metas e indicadores dos Contratos de Gestão. Indicadores relativos à gestão de processos organizacionais ganham maior importância, bem como aqueles referentes à dimensão de articulação. Tais mudanças estão relacionadas tanto ao desenho interno da Agência, com a reformulação de sua estrutura organizacional, quanto à necessidade de fortalecer a relação com os demais entes do Sistema Único de Saúde e a sociedade civil.

Para a construção das metas e dos indicadores que constam do Plano de Ação e Metas do Contrato de Gestão e Desempenho 2007-2009, foram adotados os critérios de excelência que constam do Modelo de Excelência em Gestão Pública, do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização – GesPública. Esse Programa foi instituído pelo Decreto nº 5.378, de 23 de fevereiro de 2005, com a finalidade de contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços públicos prestados aos cidadãos e para o aumento da competitividade do país. As principais características dessa política são: ser essencialmente pública; estar focada em resultados para o cidadão; e ser federativa.

O Modelo de Excelência em Gestão Pública representa um sistema de gestão que visa a aumentar a eficiência, a eficácia e a efetividade das ações executadas. É constituído por sete elementos integrados que orientam a adoção de práticas com o objetivo de levar as organizações públicas brasileiras a padrões elevados de desempenho e de qualidade em gestão. São eles: Liderança; Estratégias e Planos; Cidadãos e Sociedade; Informação e Conhecimento; Pessoas; Processos; e Resultados. A figura 1 representa graficamente esse Modelo.

Figura 1. Representação gráfica do Modelo de Excelência em Gestão Pública



Além dos critérios do Modelo de Excelência em Gestão Pública, o processo de construção do Plano de Ação e Metas utilizou o elenco de prioridades e objetivos estratégicos da Anvisa estabelecidos para 2007. Nesse contexto, as metas e os indicadores inseridos no Contrato de Gestão avaliam a capacidade da Anvisa para alcançar as três prioridades estabelecidas e os respectivos objetivos, descritos no quadro 2. Portanto, os dois enfoques, Modelo de Excelência do GesPública e Prioridades e Objetivos da Anvisa para 2007, resultaram no Quadro de Ações e Metas que consta do Contrato de Gestão e Desempenho – Anexo 1.

Quadro 2. Prioridades e objetivos institucionais da Anvisa definidos para 2007

Prioridade	Objetivo
Fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios, alterando a lógica da programação das ações de vigilância sanitária por níveis de complexidade para o fôco de responsabilidade sanitária, definindo regras de financiamento tripartite mais equitativas para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, à luz do Pacto pela Saúde
	Promover a qualificação da gestão e a harmonização dos processos de trabalho nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras
	Promover a harmonização de conceitos e métodos em vigilância sanitária
	Definir indicadores relacionados aos objetos prioritários de vigilância sanitária
	Consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde
	Promover a qualificação da gestão de pessoas da Anvisa
	Modernizar e qualificar a gestão administrativa da Anvisa
	Elaborar a política de laboratórios analíticos para a vigilância sanitária
	Fortalecer a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária, aperfeiçoando a articulação entre as três esferas de gestão e proporcionando transparência para o setor regulado
Melhoria do processo de comunicação da Anvisa	Estabelecer política de comunicação na Anvisa
Fomento a produção, sistematização e disseminação do conhecimento	Promover a implantação de um sistema nacional de informação em vigilância sanitária
	Definir, de forma tripartite, o processo de capacitação para os agentes do SNVS
	Definir as diretrizes para a realização de pesquisas na Anvisa

3.2 Monitoramento dos resultados

A Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, que aprovou a estrutura regimental da Anvisa, descreve, entre as atribuições da Assessoria de Planejamento – Aplan, a de “coordenar e fornecer o suporte técnico ao processo de elaboração, análise e acompanhamento do Contrato de Gestão” e “promover a avaliação do desempenho e das metas institucionais”. Para o monitoramento dos resultados com vistas à elaboração do Relatório de Gestão, cujo conteúdo é estabelecido no Contrato de Gestão e Desempenho e nas normativas do Tribunal de Contas da União, a Aplan seguiu três etapas de trabalho principais: i) elaboração e organização dos Formulários de Aplicação – Anexo 2, instrumento para registro e análise dos resultados obtidos para as metas pactuadas; ii) envio do Formulário de Aplicação para os interlocutores das áreas responsáveis pelas metas pactuadas; e iii) recebimento, análise e sistematização das informações.

Para cada meta, foram respondidos os seguintes itens no Formulário de Aplicação utilizado para a coleta dos dados: indicador; área responsável; análise dos resultados, com a descrição das ações efetuadas e dos avanços obtidos; pontos críticos, ou seja, dificuldades internas ou externas que interferiram negativamente sobre os resultados; providências necessárias ou ações corretivas a serem desenvolvidas, se preciso; e demais observações julgadas pertinentes para a análise dos resultados. Os resultados apresentados a seguir representam a compilação dessa análise do cumprimento, pelas áreas técnicas responsáveis, das 31 metas estabelecidas no Contrato e apresentadas no Anexo 1 deste Relatório.

Para fins de análise neste Relatório, o cumprimento das metas foi categorizado de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria Anvisa nº 938, de 24 de julho de 2008, que aprova a Sistemática de Acompanhamento do Desempenho da Anvisa no âmbito da Comissão de Acompanhamento da Anvisa. Dessa forma, levando em conta os critérios apresentados no § 1º do art. 9º, quando os resultados se enquadram nas categorias “muito bom” e “bom”, acima de 81% de alcance do proposto, a meta é considerada cumprida. As metas com resultados classificados na categoria “regular”, entre 71% e 80% de alcance do proposto, são consideradas parcialmente cumpridas. As demais metas, com 70% ou menos de alcance, pertencem à categoria “insuficiente” e são, portanto, consideradas como não cumpridas.

3.3 Resultados do critério Liderança

3.3.1 Indicadores relacionados ao fortalecimento da capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária

Meta Regulamentação dos mecanismos de consulta pública e audiência pública em 2008.

Indicador Procedimentos de consulta pública e audiência pública regulamentados.

Área responsável Assessoria Técnica e Parlamentar – Astec.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

As consultas e as audiências públicas são mecanismos de participação da sociedade em vigilância sanitária que integram o processo de regulamentação. Na consulta pública, normas, resoluções ou regulamentos são apresentados previamente à sociedade, para contribuições, por meio de fóruns virtuais de discussão. As audiências públicas servem para discussão de assuntos de maior relevância, com a participação da sociedade. Datas e locais de realização das audiências são divulgados continuamente no *site* da Anvisa.

A meta proposta requer a regulamentação dos procedimentos de consulta pública e audiência pública, de modo a fortalecer a capacidade de regulação sanitária da Anvisa e aprimorar a transparência das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Essa regulamentação está inserida no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência, em dezembro de 2007, e institucionalizado por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008. O Programa visa, entre outros objetivos, a aprimorar os mecanismos e os canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo consultas e audiências públicas.

Em 2008, foi publicado o *Guia de Boas Práticas Regulatórias para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa*, aprovado pela Portaria Anvisa nº 1.577, de 23 de dezembro de 2008. O objetivo do Guia é apresentar de forma sistematizada, a dirigentes e servidores da Anvisa, os principais aspectos do Programa, a fim de auxiliar a compreensão e o acesso às linhas gerais necessárias para consolidação e implantação gradual na Agência.

O Guia de Boas Práticas contempla todo o processo de normatização feito pela Anvisa e garante que a elaboração de resoluções e a realização de consultas e audiências públicas tenham formato padronizado para o seu desenvolvimento. Os processos de consulta e audiência públicas são apresentados no Guia quanto a aspectos gerais; procedimentos e detalhes operacionais; participação dos interessados; análise das contribuições e consolidação da proposta final. Considera-se que o aperfeiçoamento dos procedimentos de consulta e audiência pública constitui inovação da gestão regulatória, destinada a fortalecer a participação dos atores do SUS, do SNVS e da sociedade no processo de regulamentação da Anvisa.

Meta Realização de cinco fóruns regionais e um fórum nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2008.

Indicador Fóruns regionais e nacional de vigilância sanitária realizados.

Área responsável Assessoria Técnica e Parlamentar – Astec.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

Os fóruns regionais de vigilância sanitária constituem uma série de eventos que tem por objetivo promover espaço de articulação e parceria efetiva entre as três esferas de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Em 2008, entre os meses de maio e julho, foram realizados cinco fóruns regionais, com mais de setecentos participantes, com representação das secretarias estaduais e municipais de saúde, conselhos de saúde, órgãos de proteção e defesa do consumidor, Ministério Público, entre outros. O fórum nacional está previsto para acontecer em 2009, como marco comemorativo e de discussão acerca dos dez anos da Anvisa.

Entre os resultados alcançados, destaca-se que a estratégia de realização dos fóruns – participativa, intersetorial e regionalizada – contribuiu para a ampliação da articulação e parceria entre os diferentes atores. Os fóruns, portanto, constituem um dos meios para o fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS.

3.4 Resultados do critério Estratégias e Planos

3.4.1 Indicadores e metas relacionados à qualificação da gestão e à harmonização dos processos de trabalho em portos, aeroportos e fronteiras

Meta Padronização do processo de trabalho referente ao orçamento em quatro das cinco coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados – PAF – objeto de supervisão em 2008.

Indicador Processos de trabalho relativos à área de orçamento padronizado.

Área responsável Gerência de Planejamento, Avaliação e Acompanhamento – GPAAC/ Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

No primeiro semestre de 2008, foram realizadas supervisões, visando à padronização de processo de trabalho referente ao orçamento, nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados dos Estados da Bahia, Ceará, Espírito Santo e Paraíba. Isso corresponde ao cumprimento de 100% da meta estabelecida, de padronização de quatro entre cinco coordenações.

A padronização de processos de trabalho referente ao orçamento possibilitou maior entendimento do fluxo de trabalho, por parte dos servidores, bem como propiciou a identificação de seus pontos críticos. Permitiu, ainda, a sistematização das informações e a diminuição dos problemas referentes à comunicação entre os setores envolvidos. Como ponto crítico, destaca-se a redução das atividades de supervisão/padronização, em razão da grande demanda gerencial e técnica, e o reduzido número de técnicos da GPAAC. Em razão disso, constatou-se a necessidade de priorização das atividades de supervisão nas coordenações de PAF.

Meta Padronização do processo de trabalho referente ao gerenciamento de resíduos sólidos em quatro das cinco coordenações de PAF objeto de supervisão em 2008.

Indicador Processos de trabalho referentes ao gerenciamento de resíduos sólidos padronizados.

Área responsável Gerência de Orientação e Controle Sanitário de Viajantes – GCOVI/GGPAF.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

No primeiro semestre de 2008, foram realizadas supervisões, visando à padronização do processo de trabalho referente ao gerenciamento de resíduos sólidos, nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados dos Estados do Ceará, Espírito Santo, Pará, Paraíba e Pernambuco. Isso representa o cumprimento de 125% da meta estabelecida.

A avaliação das características dos postos de trabalho e peculiaridades regionais permitiu a sistematização da sequência de ações necessárias para a atividade de fiscalização, de forma clara e objetiva. Isso resultou na elaboração de Procedimento Operacional Padrão – POP na área de resíduos sólidos, visando a aprimorar ações e minimizar possíveis desvios na execução da fiscalização sanitária, para o funcionamento correto do processo. Esse POP está disponível para uso pelas equipes responsáveis pela inspeção do estacionamento em PAF, com a finalidade de padronizar os procedimentos para a análise fiscal do gerenciamento de resíduos sólidos.

Adicionalmente, em 6 de agosto de 2008, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 56, que corresponde ao Regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos em PAF, que também define procedimentos nesse campo de atuação, com vistas à preservação da saúde pública e do meio ambiente. A RDC estabelece as diretrizes que as administradoras das áreas de PAF devem adotar nos procedimentos de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final desse tipo de resíduos.

Como dificuldades para a realização dessa meta/ação, destacam-se as demandas internas e externas para o desenvolvimento de outras atividades inerentes à Gerência, além da dificuldade de assimilação da padronização dos processos de trabalho pelos servidores das coordenações e postos. Portanto, a efetividade dessa ação requer maior priorização da atividade de supervisão/padronização pela GGPAF.

Meta Padronização do processo de trabalho referente às ações de orientação e controle sanitário de viajantes em quatro das cinco coordenações objeto de supervisão em 2008.

Indicador Processos de trabalho referentes às ações de orientação e controle sanitário de viajantes padronizados.

Área responsável Gerência de Orientação e Controle Sanitário de Viajantes – GCOVI/GGPAF.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

No primeiro semestre de 2008, foram realizadas supervisões visando à padronização do processo de trabalho referente às ações de orientação e controle sanitário de viajantes nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados dos Estados do Ceará, Espírito Santo, Pará, Paraíba e Pernambuco. Isso representa o cumprimento de 125% da meta estabelecida.

Destaca-se a elaboração de POP na adoção de medidas para o controle sanitário de viajantes, a ser executado por equipes responsáveis, nas coordenações, pela fiscalização em meios de transportes em PAF. De forma semelhante à meta anterior, o POP está disponível para que as equipes responsáveis pela fiscalização em meios de transportes em PAF possam adotar as medidas para o controle sanitário de viajantes, de forma padronizada.

Em 28 de março de 2008, foi publicada a RDC Anvisa nº 21, que aprova o Regulamento Técnico para a Orientação e o Controle Sanitário do Viajante. O Regulamento define medidas sanitárias relacionadas a viajantes, responsabilidades das administradoras de portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados e prerrogativas e obrigações da Anvisa neste campo de atuação.

Meta Realização de diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF em quatro das cinco coordenações objeto de supervisão em 2008.

Indicador Diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF realizado.

Área responsável Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas – Gipaf/GGPAF.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

A Gipaf realizou, em 2008, supervisão na coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos Estados da Bahia, Ceará, Paraíba e Pernambuco, o que representa o cumprimento de 100% da meta estabelecida.

Essas supervisões tiveram por objetivo identificar o processo de trabalho no controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF. Embora tenha sido possível verificar os fluxos de trabalho nesses estados, a supervisão em quatro coordenações foi considerada insuficiente para o diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF, tendo em vista a abrangência e a diversificação das atividades desenvolvidas para execução dessas tarefas.

Como resultado do esforço de padronização desse processo, vários avanços foram alcançados em 2008 nesse campo de atuação. Entre eles, está a publicação da RDC Anvisa nº 81, de 5 de novembro de 2008 – republicada em 11 de novembro de 2008 –, que corresponde ao Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas. Esse Regulamento representa revisão do controle e da fiscalização de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, visando a oferecer maior agilidade e clareza ao processo. Foram, ainda, publicados dois manuais: o *Manual de Procedimentos para Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços em PAF* e o *Manual de Orientações para Padronização de Procedimentos nas Ações de Vigilância Sanitária Executadas pela Anvisa na Empresa de Correios e Telégrafos*. Ainda foi publicada a Orientação de Serviço GGPAF/Anvisa nº 3, de 12 de maio de 2008, para a simplificação de procedimentos para anuência de produtos em decorrência de ações judiciais.

3.4.2 Indicadores e metas relacionados à definição de indicadores relativos aos objetos prioritários de vigilância sanitária

Meta Apresentação de proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de vigilância sanitária em 2008.

Indicador Proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de vigilância sanitária apresentada.

Área responsável Assessoria de Planejamento – Aplan.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

Inicialmente, as ações para o cumprimento dessa meta previam a criação de grupo de trabalho para a elaboração de um termo de referência relativo à formulação de indicadores de desempenho para os objetos de vigilância sanitária. No entanto, em 2008, a necessidade de aperfeiçoamento da capacidade gerencial da Agência exigiu o desenvolvimento de outras estratégias para a formulação de indicadores de desempenho institucional. Esse movimento resultou em dois produtos prioritários.

O primeiro produto diz respeito ao estabelecimento de estrutura e conteúdos fundamentais para a composição de um quadro de informações gerenciais estratégicas. Esse quadro objetiva subsidiar a tomada de decisão para priorizar e potencializar esforços e recursos no desenvolvimento das principais ações e projetos institucionais e deverá ser implementado em 2009.

O segundo refere-se à revisão do Plano de Ações e Metas do 2º Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa. O processo de revisão do Plano durou cerca de um ano e resultou na elaboração de novo quadro composto por vinte indicadores em dez áreas de atuação, com ênfase para a efetividade das ações de vigilância sanitária. O Plano foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa em 31/10/2008 e encontra-se no Ministério da Saúde, em avaliação para fins de adituação ao Contrato.

Considera-se que esses dois produtos, integrados e sistematizados, serão as bases para a definição de indicadores de desempenho para subsidiar a tomada de decisão na Agência. Destaca-se a necessidade de integração entre os diversos instrumentos de gestão da Anvisa, o que será abordado por meio da revisão dos indicadores neles estabelecidos, de forma a garantir maior vinculação e poder de síntese dessas informações.

3.4.3 Indicadores e metas relacionados aos mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios

Meta Realização de 27 Oficinas de Trabalho em 2008.

Indicador Oficinas de Trabalho realizadas para apoio técnico na elaboração dos Planos de Ação.

Área responsável Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – Nadav.

Resultado em 2008 Meta superada.

Análise do resultado

A implementação do Pacto pela Saúde e do Plano Diretor de Vigilância Sanitária ocorreu, em 2007, por meio dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária. Esses Planos são instrumentos de planejamento e de eleição de prioridades estabelecidas pelas unidades federadas e municípios e visam a garantir o cumprimento da meta estabelecida na Programação de Ações Prioritárias da Vigilância em Saúde. Além disso, corroboram e materializam as responsabilidades das três esferas de governo no Termo de Compromisso de Gestão, firmado no Pacto pela Saúde.

Em 2007, a Anvisa apoiou os 26 estados e o Distrito Federal na elaboração dos Planos, por meio da realização de 27 Oficinas de Trabalho. Em 2008, o Nadav recebeu e consolidou vinte Planos de Ação estaduais. Apesar de cumprida em 2007, várias atividades decorrentes das oficinas estão em andamento. Entre elas, a implementação de proposta de monitoramento dos Planos que assegure o efetivo acompanhamento da execução das ações descentralizadas de vigilância sanitária.

Meta Definição de parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos para financiamento das ações de vigilância sanitária.

Indicador Parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos definidos.

Área responsável Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – Nadav.

Resultado em 2008 Meta parcialmente cumprida.

Análise do resultado

A publicação da Portaria GM nº 1.998, de 21 de agosto de 2007, representou avanço na regulamentação do repasse de recursos financeiros destinados à execução das ações de vigilância sanitária. Essa Portaria estabeleceu novas formas de repasse de recursos, por meio de elenco norteador das ações de vigilância sanitária, nos segmentos estruturante e de gerenciamento de risco.

A celebração de convênio com a Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz – ENSP/Fiocruz, para a realização de dois estudos sobre o tema, é considerada etapa fundamental para o alcance dessa meta. Considera-se necessário agregar conhecimento científico ao processo de definição dos parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos para financiamento das ações de vigilância sanitária.

O convênio foi formalizado em dezembro de 2007 e, em virtude disso, foi preciso repactuar o cronograma de trabalho, que previa a entrega das pesquisas em 2008. Adicionalmente, problemas administrativos na efetivação do referido convênio dificultaram o desenvolvimento dessa ação. Atualmente, o cumprimento dessa meta depende do repasse dos recursos financeiros previstos para o desenvolvimento das pesquisas pela ENSP/Fiocruz, o que está previsto para acontecer em 2009.

3.4.4 Indicadores relacionados à elaboração de política para os laboratórios analíticos para a vigilância sanitária

Meta Elaboração de minuta da Política da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária em 2008.

Indicador Minuta da política de estruturação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacens elaborada.

Área responsável Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

A Minuta da Política da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária foi elaborada em 2007 pela GGLAS. Um de seus propósitos principais é o de racionalizar e otimizar a utilização dos recursos financeiros pelos laboratórios que analisam produtos sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, a explicitação de uma política contribuirá para a agilização de respostas dos laboratórios às demandas sanitárias, para garantir

resultados confiáveis à população. No primeiro semestre de 2008, a Minuta da Política foi encaminhada para as áreas da Anvisa relacionadas à descentralização para apreciação. Entre os próximos passos para sua aprovação está a necessidade de ampla discussão com os entes do SNVS, bem como com as instâncias de controle social e de pactuação e deliberação do SUS.

Outras ações vêm sendo desenvolvidas pela Anvisa com a finalidade de fortalecer as ações desenvolvidas pelos laboratórios analíticos, visando à realização de ensaios de qualidade dos produtos sob vigilância sanitária. Dessa forma, encontra-se em estruturação o Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária, que corresponde a estrutura matricial que inclui os Licens e suas unidades, instituições de ensino e pesquisa, institutos de tecnologia, entre outros. Pretende-se estabelecer, nesse Sistema, estrutura vertical composta por redes temáticas que possibilitem a realização de análises fiscais e de controle em 23 temas específicos, de forma compartilhada e adequada. Isso resultará na formação de um sistema fundamentado na qualidade e na sustentabilidade, que ofereça resultados de análises de forma ágil, reduzindo os riscos à saúde da população.

3.5 Resultados do critério Cidadãos e Sociedade

3.5.1 Indicadores relacionados à definição de política de comunicação na Anvisa

Meta	Apresentação de proposta de Política de Comunicação Social em 2008.
Indicador	Proposta de Política de Comunicação Social apresentada.
Área responsável	Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional – Ascom.
Resultado em 2008	Meta não cumprida.
Análise do resultado	

A elaboração de política de comunicação foi definida como prioridade institucional em 2007. Entende-se por Política de Comunicação Social – PoCS um conjunto de princípios, normas e aspirações que orientam a promoção, a publicidade, o relacionamento e o posicionamento da imagem da Instituição.

A construção dessa proposta está prevista por meio do desenvolvimento de três etapas: i) consolidação e formalização de Grupo de Trabalho – GT para o desenvolvimento da PoCS da Anvisa; ii) desenvolvimento, pesquisa, conceituação, diagnóstico e prognóstico da situação atual da Anvisa; e iii) apresentação da proposta de PoCS à Diretoria Colegiada da Agência.

Em 2008, foi constituído o Grupo de Trabalho para o Desenvolvimento da PoCS da Anvisa. Entretanto, ocorrências de natureza administrativa no segundo semestre, tais como o término do contrato com empresa de terceirização em multimídia e publicidade, comprometeram a infraestrutura de comunicação e, portanto, inviabilizaram o debate sobre e a formulação da PoCS, que devem ser retomados em 2009. Adicionalmente, para que essa ação tenha continuidade, serão necessárias outras iniciativas, tais como a publicação da Portaria que formalize o GT e a contratação de especialista para orientar a elaboração da Política.

Meta 80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil em 2008.

Indicador Percentual de respostas aos cidadãos em tempo hábil.

Área responsável Ouvidoria.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

A Ouvidoria constitui canal de comunicação entre a população e a Agência, que atua de forma independente e sem vinculação hierárquica. Entre as suas competências legalmente definidas, estão a de receber denúncias, queixas, reclamações, pedidos de informações e sugestões dos usuários, e cobrar a resposta das demandas encaminhadas às áreas responsáveis pelos assuntos no âmbito da Agência, observados os prazos pactuados. A Ouvidoria da Anvisa possui sistema eletrônico próprio, para o registro de mensagens, denominado Anvis@tende. O sistema permite que haja prazo de atendimento e resposta para todas as mensagens enviadas, que recebem um número de registro e são acompanhadas.

Em 2008, 84,5% das respostas aos cidadãos foram efetuadas em tempo hábil, de até quinze dias. Portanto, a meta foi plenamente atendida, destacando-se a realização de força-tarefa nas diversas áreas da Agência, entre os meses de fevereiro e maio, para atender satisfatoriamente as demandas da população. Outra atividade importante para o aprimoramento dessa ação foi a realização de encontros Anvis@tende entre as áreas técnicas e a Ouvidoria. O sistema eletrônico da Ouvidoria contribuiu para a melhoria da comunicação interna na Agência. Também em 2008 o Anvis@tende foi integrado ao sistema do Ministério da Saúde, o OuvidorSUS.

A despeito do alcance da meta proposta, alguns pontos críticos podem ser apontados, visando ao aperfeiçoamento dessa ação. Problemas eletrônicos no sistema Anvis@tende, mudança de diversas áreas para a sede única da Anvisa e dificuldades relativas ao quadro de pessoal terceirizado da Agência, na função de apoio administrativo, interferiram negativamente no tempo de resposta das demandas.

3.6 Resultados do critério Informação e Conhecimento

3.6.1 Indicadores relacionados à definição das diretrizes para a realização de pesquisas na Anvisa

Meta Elaboração e divulgação das diretrizes de pesquisa na Anvisa em 2008.

Indicador Diretrizes de pesquisa em vigilância sanitária elaboradas e divulgadas.

Área responsável Assessoria de Planejamento – Aplan.

Resultado em 2008 Meta superada.

Análise do resultado

Em 2007, a Comissão de Pesquisa da Anvisa – Copesq elaborou o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária – PEP-Visa, instrumento de orientação e incentivo para a pesquisa na área. Além disso, realizou levantamento das demandas institucionais de pesquisa. Portanto, a meta estabelecida para 2007 foi cumprida e é considerada superada.

O efetivo prosseguimento dessa ação em 2008, entretanto, deparou-se com pontos críticos que merecem destaque: dificuldades de ordem administrativa na concretização de convênio com o CNPq, mudança do *locus* de coordenação da Copesq na Anvisa e necessidade de desenvolvimento dos aspectos de monitoramento, avaliação e divulgação dos resultados das pesquisas. Foram realizadas reuniões entre a Assessoria de Planejamento e o Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico – CGTEC de forma a efetuar a transição da coordenação da Copesq e definir providências e encaminhamentos para os pontos críticos identificados.

Após a transição, o CGTEC realizou diversas reuniões visando à superação desses pontos críticos: com representantes do Departamento de Ciência e Tecnologia, que integra a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; com representantes do CNPq; além de três reuniões ordinárias da Copesq. Foi elaborado um relatório de atividades da Comissão em 2008 e plano de trabalho para 2009, a serem divulgados e implementados após a aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

3.6.2 Indicadores relacionados à promoção da harmonização dos conceitos e métodos em vigilância sanitária

Meta Implantação de metodologia para harmonização de conceitos em vigilância sanitária em 2008.

Indicador Metodologia para harmonização de conceitos em vigilância sanitária implantada.

Área responsável Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico – CGTEC.

Resultado em 2008 Meta parcialmente cumprida.

Análise do resultado

A vigilância sanitária apresenta terminologia específica nas diversas áreas de atuação, o que demanda sua harmonização para uso comum. A normalização terminológica pode facilitar a comunicação interna e constituir-se em instrumento para a disseminação do conhecimento especializado em vigilância sanitária. Para tanto, pretende-se formular metodologia e ferramenta apropriadas, com a correspondente capacitação dos profissionais.

Para o cumprimento da meta pactuada, estava prevista a contratação de um especialista na área para ministrar curso, desenvolver pesquisa para a sistematização conceitos e formular dicionário eletrônico sobre terminologia em vigilância sanitária. A contratação aconteceu em 2008, quando se iniciou o Curso de Terminologia e Lexicografia. O curso é dirigido a servidores da Anvisa, que devem integrar grupo técnico para desenvolver o tema após seu término.

3.6.3 Indicadores relacionados à implantação do Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária – Sinavisa

Meta 80% dos macroprocessos para elaboração e implantação dos módulos, definidos como prioritários pela Diretoria Colegiada – Dicol para a construção do sistema nacional de informação, desenhados em 2008.

Indicador Percentual de macroprocessos desenhados para elaboração e implantação dos módulos definidos como prioritários pela Dicol para a construção do sistema nacional de informação.

Área responsável Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação – GGTIN.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

A construção e a implantação de um sistema nacional de informação em vigilância sanitária constitui um dos objetivos prioritários da Anvisa, por sua relevância e potencialidade para a organização das informações no SNVS. Para alcançar esse resultado, uma das etapas definidas é o mapeamento dos macroprocessos para elaboração e implantação dos módulos prioritários do sistema, objeto desta meta.

Essa etapa foi desenvolvida por meio de acordo de cooperação com a Fundação de Estudos e Pesquisas em Administração, vinculada à Fundação Universidade de Brasília. Em 2007, a meta não havia sido cumprida em função de atraso na formalização do acordo. Após a conclusão dos trâmites formais, a ação foi concluída em quatro meses, com o desenho de 100% dos macroprocessos e, portanto, superação da meta. Considera-se que a participação ativa das áreas técnicas envolvidas foi fundamental para o alcance desse resultado.

O resultado desse processo, o Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária, é ferramenta que tem entre seus objetivos facilitar o processo de planejamento e programação das ações de vigilância sanitária, garantindo o acompanhamento de seus indicadores e resultados. O Sinavisa encontra-se atualmente em implantação nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

3.7 Resultados do critério Pessoas

3.7.1 Indicadores relacionados à definição, de forma tripartite, do processo de capacitação para os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Meta Proposta de Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária elaborada e apresentada às instâncias de pactuação do SUS em 2008.

Indicador Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária proposto.

Área responsável Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico – CGTEC.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

O desenvolvimento assistemático e fragmentado das atividades é considerado um dos principais obstáculos para o processo de formação e capacitação de pessoal, desenvolvido no âmbito das três esferas de gestão da vigilância sanitária. De forma a superar esse desafio e com o objetivo principal de aprimorar o conhecimento voltado para o fortalecimento das ações sanitárias em todo o país, foi proposta, em 2007, a elaboração do Programa Nacional de Formação para o SNVS.

Em 2008, a proposta foi finalizada e o Projeto de Apoio à Capacitação para os Agentes do SNVS foi aprovado pela Dicol da Anvisa e pela Comissão Intergestores Tripartite do Ministério da Saúde. O Projeto será implantado em 2009 e tem como objetivo geral estruturar o processo de apoio à capacitação para os agentes do SNVS. Entre os desafios postos ao Programa está atender todas as demandas de capacitação pactuadas em 2009, nos planos de ação em vigilância sanitária.

Adicionalmente, de forma a apoiar essas ações, a Portaria GM/MS nº 3.080, de 23 de dezembro de 2008, regulamentou o repasse de recursos financeiros como incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária. Para 2009, foi disponibilizado valor de aproximadamente R\$ 12,3 milhões, que será aplicado em ações de educação permanente contempladas nos planos de ação, prioritariamente em equipes municipais.

Meta Realização de 30% das capacitações pactuadas para 2008 que estejam sob a governabilidade da Anvisa.

Indicador Percentual de capacitações realizadas para os agentes do SNVS.

Área responsável Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico – CGTEC.

Resultado em 2008 Meta não cumprida.

Análise do resultado

Em 2008, foram realizadas 64 de 445 capacitações programadas para o ano, o que corresponde ao cumprimento de 47% da meta, em que o esperado é a realização de 134 cursos. Os profissionais participantes foram capacitados nas áreas de medicamentos; toxicologia; cosméticos; alimentos; sangue, outros tecidos, células e órgãos; monitoramento e fiscalização de propaganda, de publicidade, de promoção e de informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária; descentralização de ações; e gestão do conhecimento técnico-científico. Vale destacar que esse número se refere apenas às capacitações realizadas por iniciativas das áreas técnicas da Anvisa, não contemplando aquelas programadas nos planos de ação de estados e municípios.

A principal dificuldade identificada nessa meta é a baixa estruturação do fluxo de dados relativos às capacitações realizadas pelas áreas técnicas da Anvisa no SNVS. Dessa forma, o número identificado pode estar subestimado, pois não há sistemática de acompanhamento completamente estabelecida. Importante providência a ser adotada para melhorar o dimensionamento dessa ação é o estabelecimento de fluxos de dados entre as áreas que realizam capacitações para o SNVS e a área responsável pela sistematização dessas informações.

3.7.2 Indicadores e metas relacionados à qualificação da gestão de pessoas da Anvisa

Meta 80% dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados em 2008.

Indicador Percentual dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados.

Área responsável Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos – GGRHU.

Resultado em 2008 Meta parcialmente cumprida.

Análise do resultado

Dos 21 eventos corporativos de capacitação previstos para 2008, 13 foram realizados, o que corresponde a 76,5% de cumprimento da meta, que era a execução de 17 cursos. As seguintes capacitações foram realizadas: i) Gestão Documental; ii) Boas Práticas de Fabricação; iii) Processo Administrativo Sanitário; iv) Atendimento ao Cidadão – Educação à Distância; v) Técnica de Redação Legislativa; vi) Avaliação de Risco; vii) Informática Básica; viii) Redação Oficial; ix) Direito Processual Administrativo; x) IV Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária; xi) VII Congresso Brasileiro de Epidemiologia/XVIII Congresso Mundial de Epidemiologia; xii) Análise e Melhoria de Processos; e xiii) Lei nº 8.112. Os demais cursos não foram desenvolvidos, por questões relativas à demanda de trabalho nas áreas a que se destinavam, o que inviabilizou a participação dos servidores.

Meta Uma turma do Programa de Desenvolvimento Gerencial – PDG iniciada em 2008.

Indicador Programa de Desenvolvimento Gerencial implantado.

Área responsável Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos – GGRHU.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

O Programa de Desenvolvimento Gerencial tem por objetivo principal aprimorar a capacidade de gestores da Anvisa, por meio da incorporação de tecnologia gerencial avançada, com o aperfeiçoamento de competências interpessoais no trabalho e na gestão de equipes, visando à otimização dos resultados. Em 2008, foi destinado prioritariamente aos servidores designados como substitutos dos cargos em comissão de gerentes gerais e equivalentes, gerentes, coordenadores, chefes de unidades e equivalentes e, ainda em 2008, aos titulares dos cargos que não participaram do Programa no ano anterior, 2007.

Ministrado pela Escola Nacional de Administração Pública – Enap no período de agosto a novembro de 2008, o PDG teve quatro módulos temáticos: i) Visão Estratégica; ii) Gestão de Mudança; iii) Gestão de Resultados; e iv) Gestão de Pessoas. O Programa foi desenvolvido em quatro turmas, totalizando 99 participantes, o que corresponde ao cumprimento em quatro vezes da meta estabelecida de uma turma iniciada em 2008.

Meta Homologação final dos quatro módulos do Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de Recursos Humanos em 2008.

Indicador Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de Recursos Humanos implantado.

Área responsável Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos – GGRHU.

Resultado em 2008 Meta parcialmente cumprida.

Análise do resultado

O Sistema de Gestão e Capacitação de Recursos Humanos contempla os dados e as informações necessárias para a gestão de pessoas na Agência e vem sendo desenvolvido pela GGTIN, em parceria com a GGRHU. O acesso ao Sistema para a homologação dos módulos, prevista na meta, ocorreu parcialmente a partir de setembro de 2008. Em reunião realizada em dezembro de 2008 entre as duas Gerências-Gerais, identificou-se que, para a conclusão dos demais módulos, seria imprescindível o desenvolvimento de um módulo principal, que servirá de base para os demais: o módulo “ocorrências”. Como o módulo de carga das ocorrências ainda não foi desenvolvido, a GGRHU alterou a ordem de prioridade para a homologação dos módulos no Sistema, de forma que o de ocorrências deva ser desenvolvido antes dos demais. Espera-se, assim, garantir melhor funcionamento do Sistema.

Além dessa definição principal, foram discutidas algumas inconsistências detectadas pela GGRHU durante o uso do Sistema, que já foram encaminhadas e cujas providências estão em finalização pela área de tecnologia da informação. Foi, ainda, solicitada reunião no Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão para discutir alternativas de migração de dados para o Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos, de alimentação obrigatória na Administração Pública Federal. Esse conjunto de providências, que são também requisitos para a homologação dos quatro módulos do Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de Recursos Humanos da Anvisa, vem sendo adotado de forma integrada, para a obtenção do resultado esperado para a meta.

3.8 Resultados do critério Processos

3.8.1 Indicadores e metas relacionados à modernização e qualificação da gestão administrativa da Anvisa

Meta 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias em 2008 – Materiais/Produtos para Saúde.

Indicador Percentual de processos que atendem o prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro.

Área responsável Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – Gemat/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS.

Resultado em 2008 Meta parcialmente cumprida.

Análise do resultado

Em 2008, 75,24% dos processos de produtos para saúde tiveram primeira manifestação – exigência técnica, deferimento ou indeferimento – dentro do prazo legal de noventa dias. A Gemat recebeu 1.591 petições de registro de novos produtos no período avaliado. Destas, 1.197 – 75,24% – foram analisadas pela respectiva gerência dentro do prazo legal.

A partir de novembro de 2008, foram priorizados dois tipos de petições: as referentes à alteração de fabricante, de forma a não comprometer a entrada de produtos para saúde importados no país; e aquelas relativas ao cumprimento de exigências, em função do acúmulo desse tipo de petição. Com isso, houve queda na análise de novos registros. Mesmo assim, outras petições – alterações, revalidações, recursos de indeferimento – estão com prazo de análise comprometido.

Os seguintes pontos críticos foram identificados no desenvolvimento das atividades relacionadas ao cumprimento da meta: insuficiência de servidores, inclusive na função de apoio administrativo, para o volume de atividades da Gerência; instabilidade no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância – Datavisa –, em que as análises dos processos de registro são gerenciadas; a publicação da RDC Anvisa nº 25/2008, que trata de recursos de indeferimento, causou alteração na rotina de trabalho dos técnicos, influenciando na análise das demais petições; e dificuldades de ordem administrativa, em razão da transferência da Gerência-Geral para a sede única da Anvisa.

Como providência necessária para a superação desses pontos críticos, considera-se imprescindível o aumento do efetivo de servidores. No que tange à melhoria de procedimentos, encontram-se em formulação manuais para aprimorar o entendimento das regras estabelecidas em regulamentos para registros de produtos, bem como novos regulamentos, objetivando desburocratizar os procedimentos administrativos. Destaca-se também a necessidade de melhorias no Datavisa, de forma a minimizar as dificuldades de gerenciamento dos processos e inconsistência dos dados no Sistema.

Meta 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias em 2008 – *Kits* Diagnósticos/Produtos para Saúde.

Indicador Percentual de processos que atendem o prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro.

Área responsável Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in Vitro* – GGTPS.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

Em 2008, 99% dos processos de *kits* diagnósticos tiveram a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias. A Gerência recebeu 758 petições de registro de novos produtos no período avaliado, tendo analisado 750 – 99% – dentro do prazo legal.

Embora tendo cumprido a meta, a área enfrentou alguns pontos críticos, tais como dificuldades relacionadas ao quantitativo de pessoal, inclusive na função de apoio administrativo. Considera-se necessário desenvolver ferramentas no Datavisa para agilizar o gerenciamento de petições de alteração de fabricante e transferência de titularidade. Adicionalmente, pretende-se elaborar fluxos de trabalho padronizados, permitindo maior agilidade no desempenho de tarefas.

Meta 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias em 2008 – Medicamentos Genéricos.

Indicador Percentual de processos que atendem o prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro.

Área responsável Gerência de Medicamentos Genéricos/Gerência-Geral de Medicamentos – GG MED.

Resultado em 2008 Meta não cumprida.

Análise do resultado

Em 2008, 66,85% dos processos tiveram a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias. Em agosto de 2008, por decisão do Diretor Supervisor da Gerência-Geral de Medicamentos, a atuação da área passou a priorizar a redução do passivo de pós-registro, e não mais tempo de primeira manifestação em registro. O passivo é entendido como o grupo de petições de registro, renovação e pós-registro fora do prazo estabelecido para análise. Observou-se que o uso de indicador relacionado ao tempo de primeira manifestação – que não implica finalização do processo – criou dificuldades para o processo de trabalho da área, que esteve focado apenas em registro, em detrimento de outras demandas.

Com a redistribuição dos técnicos a fim de atender as demais petições além do registro, o prazo para análise foi flexibilizado, podendo eventualmente ocorrer em período superior a noventa dias. Uma das providências principais adotadas pela Gerência-Geral, no fim do segundo semestre de 2008, foi a organização de equipe exclusiva para análise de processos de registro de medicamentos similares, genéricos e específicos. Espera-se, portanto, racionalizar os procedimentos de análise de petições, o que, além de estar em conformidade com o princípio da celeridade da administração pública, facilitará o acesso tempestivo, por parte da população, a produtos seguros, eficazes e com qualidade.

Meta 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 120 dias em 2008 – Medicamentos Similares.

Indicador Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro.

Área responsável Gerência de Medicamentos Similares/Gerência-Geral de Medicamentos – GG MED.

Resultado em 2008

Meta cumprida.

Análise do resultado

Em 2008, 82,46% dos processos tiveram a primeira manifestação dentro do prazo legal de 120 dias. As razões para o não cumprimento da totalidade da meta estão relatadas na análise do resultado da meta anterior, 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias em 2008 – Medicamentos Genéricos. Isso se deve ao fato de que as duas metas são de responsabilidade da GGMed e se referem ao mesmo processo de trabalho, a análise de processos em registro de medicamentos.

Meta

80% das áreas assistidas pelo Programa de Implantação da Qualidade – Pimaq com o instrumento de avaliação 250 pontos aplicado em 2008.

Indicador

Percentual de áreas que realizaram a autoavaliação e que são assistidas pelo Pimaq, de acordo com o Programa GesPública/MS.

Área responsável

Coordenação da Gestão da Qualidade/Assessoria de Planejamento – CQUAL/APLAN.

Resultado em 2008

Meta cumprida.

Análise do resultado

O Modelo de Excelência em Gestão Pública do GesPública, adotado pela Anvisa, é composto por critérios de excelência que dão estrutura e conteúdo a três instrumentos de avaliação, entre eles o de 250 pontos, com a finalidade de facilitar o processo de avaliação continuada. Essa atividade tem a finalidade de implantar ciclos contínuos de avaliação de seus sistemas de gestão. A partir do resultado dessas avaliações, é possível aprimorar o sistema de gestão da organização por meio de critérios objetivos e consistentes.

Em 2008, as seguintes áreas foram acompanhadas pelo Pimaq da CQUAL/Aplan: Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GPROP; Gerência-Geral de Alimentos – GGALI; Gerência-Geral de Medicamentos – GGMed; Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO; Gerência-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN; e mais duas unidades da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, a Unidade de Atendimento ao Público e a Unidade Central de Documentação. Quatro áreas aplicaram o instrumento de autoavaliação 250 pontos, o que representa o cumprimento de 100% da meta proposta: GGTIN, GGSTO, GGMed e GPROP.

De forma a qualificar esse processo, priorizou-se a formação de multiplicadores internos da metodologia de Simplificação de Processos e Autoavaliação do GesPública. Para alcançar esse objetivo, vários eventos foram programados pela Aplan: reunião de sensibilização com os gestores da Anvisa, em 20 de agosto de 2008; oficina de formação de multiplicadores no processo de Simplificação do GesPública, de 25 a 28 de agosto de 2008; e curso para capacitação na autoavaliação 250 pontos, de 15 a 17 de setembro de 2008. Nos dois últimos eventos, foram capacitados 59 servidores de diversas áreas da Agência.

Meta Unificação do edifício-sede da Anvisa em 2008.

Indicador Edifício-sede da Anvisa unificado.

Área responsável Gabinete do Diretor-Presidente – Gadip.

Resultado em 2008 Meta parcialmente cumprida.

Análise do resultado

A sede da Anvisa em Brasília é atualmente constituída por três endereços diferentes. Essa estrutura física dispersa é onerosa, pois implica custos extras com sistemas de telefonia e transporte, e encontra-se subdimensionada em relação às necessidades do corpo de funcionários e de alocação de recursos materiais. A proposta de sede unificada, expressa nessa meta, pretende, portanto, aperfeiçoar aspectos relacionados a modernização e qualificação da gestão administrativa da Anvisa.

Em 2007, o processo de mudança das três sedes para a sede unificada foi iniciado e atualmente continua em andamento. Até dezembro de 2008, cerca de 90% das áreas da Anvisa foram transferidas para a sede única e a previsão para a conclusão do processo é para fevereiro de 2009. O não cumprimento total dessa meta ainda em 2008 deve-se a dificuldades de ordem administrativa nos processos de obtenção dos bens e dos serviços destinados à sede única. As providências relativas à preparação das estações de trabalho, principalmente a ligação da rede de tecnologia de informação, foram adotadas de forma que a nova sede comporte adequadamente todo o corpo funcional da Agência.

Meta Aquisição e uso de instrumentos de suporte à modernização da gestão administrativa em 2008.

Indicador Ferramentas para suporte à modernização da gestão administrativa disponíveis.

Área responsável Gabinete do Diretor-Presidente – Gadip.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

No primeiro semestre de 2008, a Anvisa, por meio da GGGAF e mediante Ata de Registro de Preços³ com o Ministério da Fazenda, assinou Contrato de Compra de Licenças da Plataforma Aris. Essa ferramenta é utilizada para a modelagem – desenho – de processos nas organizações, possibilitando a modelagem integrada de diversos aspectos, como estrutura organizacional, árvore de objetivos, sistemas de informação, entre outros.

Após a assinatura do contrato, a ferramenta foi instalada e suas licenças distribuídas nos computadores, para implementação da metodologia de simplificação de processos na Anvisa, ação tecnicamente conduzida pela CQUAL/Aplan. De forma a qualificar o uso da Plataforma, foram realizados dois treinamentos: o Treinamento Básico na Ferramenta Aris, de 8 a 12 de setembro de 2008, e o Treinamento Avançado na

3. De acordo com o Decreto nº 3.931, de 19 de setembro de 2001, a Ata de Registro de Preços é documento vinculativo, obrigacional, com característica de compromisso para futura contratação, em que se registram preços, fornecedores, órgãos participantes e condições a serem praticadas, conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e propostas apresentadas.

Ferramenta Aris, de 29 de setembro a 3 de outubro de 2008. O total de 37 servidores foi treinado para o uso da ferramenta nas duas capacitações. Depois disso, a Plataforma Aris foi utilizada para a modelagem de seis processos de trabalho da Agência.

3.9 Resultados do critério Resultados

3.9.1 Indicadores e metas relacionados à consolidação e à ampliação da estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relativas ao uso de produtos e serviços de saúde

Meta Cinco Unidades da Federação acessando o módulo de consulta *web* para consulta aos dados do Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde – Sinais em 2008.

Indicador Número de Unidades da Federação acessando o módulo de consulta *web* para consulta aos dados do Sinais.

Área responsável Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde – GGTES.

Resultado em 2008 Meta superada.

Análise do resultado

O Sinais é uma iniciativa da Anvisa que tem o objetivo de oferecer aos gestores de saúde e hospitais brasileiros instrumentos para aprimorar ações de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde. Para a consolidação do Sistema, diversas estratégias foram adotadas, tais como capacitação, apoio técnico contínuo para os gestores estaduais do Sinais e formação de multiplicadores para apoio aos profissionais de saúde no uso da ferramenta.

Em 2008, as 27 Unidades Federativas obtiveram acesso ao módulo de consulta do Sinais, que permite conhecer e avaliar os dados sobre infecções dos hospitais que aderiram ao Sistema, o que representa a superação dessa meta. Como ponto crítico, destaca-se a baixa adesão dos hospitais ao Sistema, que pode ser atribuída a problemas que persistem em seu funcionamento e desestimulam seu uso. Dessa forma, os dados sobre infecções no Sinais são ainda pouco expressivos, o que diminui a potencialidade de uso dessas informações na gestão de saúde. Dessa forma, uma providência necessária é discutir, com a área de tecnologia de informação da Anvisa, opções de manutenção e aperfeiçoamento do Sistema que aprimorem seu uso pelos serviços de saúde.

Meta 80% dos hospitais-sentinelas notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas em 2008.

Indicador Percentual de hospitais-sentinelas notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas.

Área responsável Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Nuvig.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

A Rede Sentinela é uma parceria entre Anvisa, serviços de saúde, Associação Médica Brasileira e órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais. O objetivo é estabelecer uma rede de serviços no país para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde. Pretende-se, assim, ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em serviços de saúde, garantindo maior segurança e qualidade na utilização desses produtos pelos profissionais de saúde e usuários. As notificações são feitas por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa ou por outras vias, como formulários, mensagem eletrônica, telefone, fax e outros. Os hospitais-sentinela são hospitais de grande e médio porte que utilizam ampla gama de tecnologias médicas e desenvolvem programas de residência médica.

Em 2008, 74% dos 208 hospitais participantes da Rede Sentinela enviaram notificação para as áreas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, queixa técnica de medicamentos, vigilância de saneantes e outras. Isso representa o cumprimento de 92,5% da meta proposta. O principal ponto crítico destacado refere-se às dificuldades e falhas no cadastramento das instituições no Notivisa, que complicam o acesso ao Sistema. A maior parte dessas dificuldades foi solucionada ainda em 2008. Por outro lado, será realizado diagnóstico, por meio da aplicação de questionário, entre os hospitais não-notificantes, para a identificação dos fatores que dificultaram/impediram o envio das notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas. Ao mesmo tempo, os hospitais-sentinela vêm sendo continuamente estimulados a realizar buscas ativas de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados a produtos sob vigilância sanitária e enviar as notificações pelo Notivisa.

Meta 80% dos municípios agendados para 2008 tendo recebido a primeira capacitação em farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras.

Indicador Percentual de municípios que receberam capacitação em farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras.

Área responsável Gerência de Farmacovigilância – GFARM/Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Nuvig.

Resultado em 2008 Meta cumprida.

Análise do resultado

O Programa Farmácias Notificadoras objetiva a promoção do uso seguro e racional de medicamentos por meio do monitoramento e notificação de desvios de qualidade e efeitos adversos por farmácias capacitadas e credenciadas para tal. A capacitação em farmacovigilância tem como objetivo instrumentalizar profissionais farmacêuticos para a identificação de reações não desejadas, manifestadas depois do uso dos medicamentos, e sua notificação ao SNVS.

Em 2008, 100% dos municípios agendados tiveram a primeira capacitação em farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras. Dos quinze cursos de capacitação realizados, seis foram em novos municípios, localizados nos seguintes Estados: Rio Grande do Norte e Paraíba, em abril; Tocantins, em junho; Pernambuco, em setembro; Goiás, em outubro; e São Paulo, em novembro.

Meta Publicação de regulamentação sobre farmacovigilância em 2008.

Indicador Norma sobre farmacovigilância publicada.

Área responsável Gerência de farmacovigilância – GFARM/Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Nuvig.

Resultado em 2008 Meta parcialmente cumprida.

Análise do resultado

O desenvolvimento das ações necessárias ao alcance dessa meta está condicionado ao cumprimento de algumas etapas: elaboração de Minuta da Resolução; discussão interna na Anvisa; avaliação das demandas recebidas na Anvisa; apresentação dos resultados à Diretoria Colegiada da Anvisa para publicação de consulta pública; participação da sociedade por meio de consulta pública; consolidação das propostas recebidas na consulta pública; discussão interna com áreas da Anvisa, para harmonização de outras resoluções já existentes; e encaminhamento para publicação no Diário Oficial da União.

As atividades desenvolvidas em 2008 permitiram finalizar algumas dessas etapas, conforme descrito a seguir. A consulta pública do texto proposto foi publicada no dia 4 de janeiro de 2008, com prazo de sessenta dias para respostas. Em virtude das contribuições não harmonizadas entre o setor regulado, foi necessário realizar uma série de reuniões, que aconteceram no período de março a abril de 2008. Em maio, a proposta foi apresentada à Câmara Setorial de Medicamentos da Anvisa. Nos meses de julho e agosto, desenvolveu-se discussão interna na Anvisa sobre questões relacionadas a segurança e pesquisa clínica. Em dezembro de 2008, o texto final foi aprovado pelo Diretor Supervisor da área e encaminhado à Procuradoria da Anvisa para análise jurídica. A proposta, portanto, está em finalização, antes de ser encaminhada à Dicol para aprovação.

3.10 Análise do desempenho institucional

A situação das metas pactuadas quanto ao cumprimento em 2008 está descrita na tabela 6.

Tabela 6. Situação de cumprimento das metas pactuadas no Plano de Ação e Metas do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa – 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

Situação	Metas	
	Número	%
Superada	3	9,7
Cumprida	18	58,0
Parcialmente cumprida	7	22,6
Não cumprida	3	9,7
Total	31	100

Na avaliação do desempenho institucional quanto ao cumprimento das metas pactuadas, definiram-se quatro categorias de análise: superada, cumprida, parcialmente cumprida e não cumprida. Consideraram-se superadas as metas cujos resultados esperados já haviam sido alcançados desde 2007. Nesse caso, foram analisados os desdobramentos e as repercussões das ações já efetivadas. Enquadram-se nessa categoria: realização de 27 Oficinas de Trabalho para apoio técnico à elaboração dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária; elaboração e divulgação das diretrizes de pesquisa na Anvisa; e cinco Unidades da Federação acessando o módulo de consulta *web* para consulta aos dados do Sinais.

As metas cumpridas, total ou parcialmente, que indicam execução acima de 71% do previsto, somam 25, o que corresponde a cerca de 80% das pactuadas. Somadas as metas superadas, o desempenho institucional chega a cerca de 90% de cumprimento das ações contratualizadas. Os quadros 3 e 4 apresentam as metas cumpridas e o principal resultado obtido para cada uma delas.

Quadro 3. Situação das metas cumpridas em 2008, pactuadas no Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa

Meta 2008	Principal resultado
Regulamentação dos mecanismos de consulta pública e audiência pública	Mecanismos regulamentados
Realização de cinco fóruns regionais e um fórum nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Cinco fóruns regionais realizados
Padronização do processo de trabalho referente ao orçamento em quatro das cinco coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados – PAF – objeto de supervisão	100% da meta cumprida
Padronização do processo de trabalho referente ao gerenciamento de resíduos sólidos em quatro das cinco coordenações de PAF objeto de supervisão*	125% da meta cumprida
Padronização do processo de trabalho referente às ações de orientação e controle sanitário de viajantes em quatro das cinco coordenações objeto de supervisão*	125% da meta cumprida
Realização de diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF em quatro das cinco coordenações objeto de supervisão	100% da meta cumprida
Apresentação de proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de vigilância sanitária	Proposta apresentada
Elaboração de minuta de Política da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária	Minuta elaborada
80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil*	106% da meta cumprida
80% dos macroprocessos para elaboração e implantação dos módulos, definidos como prioritários pela Dicol para a construção do sistema nacional de informação, desenhados*	125% da meta cumprida
Proposta de Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária elaborada e apresentada às instâncias de pactuação do SUS	Programa aprovado pelas instâncias de pactuação do SUS
Uma turma do Programa de Desenvolvimento Gerencial iniciada*	400% da meta cumprida
100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias – Kits Diagnósticos/Produtos para Saúde	99% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal
100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 120 dias – Medicamentos Similares	82,5% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal
80% das áreas assistidas pelo Programa de Implantação da Qualidade – Pimaq com o instrumento de avaliação 250 pontos aplicado	100% da meta cumprida

Meta 2008	Principal resultado
Aquisição e uso de instrumentos de suporte à modernização da gestão administrativa	Ferramenta adquirida e implantada
80% dos hospitais-sentinelha notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas	92,5% da meta cumprida
80% dos municípios agendados tendo recebido a primeira capacitação em farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras*	125% da meta cumprida

* Metas que atingiram resultado superior ao pactuado.

Quadro 4. Situação das metas parcialmente cumpridas em 2008, pactuadas no Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa

Meta 2008	Principal resultado
Definição de parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos para financiamento das ações de vigilância sanitária	Efetivação de convênio para a realização de estudos
Implantação de metodologia para harmonização de conceitos em vigilância sanitária	Efetivação da contratação de especialista no tema
80% dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados	76,5% da meta cumprida
Homologação final dos quatro módulos do Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de Recursos Humanos	Desenvolvimento do Sistema
100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias – Materiais/Produtos para Saúde	75,3% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal
Unificação do edifício-sede da Anvisa	90% das áreas da Anvisa transferidas para a sede única
Publicação de regulamentação sobre farmacovigilância	Proposta de regulamentação elaborada

As seguintes metas, no total de três, não foram cumpridas em 2008: i) apresentação de proposta de Política de Comunicação Social em 2008; ii) realização de 30% das capacitações pactuadas para 2008 que estejam sob a governabilidade da Anvisa; e iii) 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias em 2008 – Medicamentos Genéricos. As seguintes considerações podem ser feitas quanto a cada uma dessas ações:

- Com relação à primeira, o Grupo Técnico responsável por desenvolver a PoCS já foi constituído e a sua formalização é requisito necessário para que se inicie a elaboração da proposta.
- As capacitações pactuadas para o SNVS em 2008 ficaram aquém dos 30% previstos na meta. Por um lado, dificuldades no fluxo de informações podem ter levado a subregistro dos cursos realizados. Por outro, a formulação e a implantação do Projeto de Apoio à Capacitação para os Agentes do SNVS e a publicação da Portaria GM/MS nº 3.080, de 23 de dezembro de 2008, que regulamentou o repasse de incentivo financeiro para a execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária, devem fortalecer substancialmente essa ação a partir de 2009.
- O indicador sobre tempo de manifestação em registro de medicamentos tornou-se inadequado a partir da revisão e racionalização do processo de trabalho da GGMed. Devido à verificação do alto número de processos de registro, renovação e pós-registro aguardando análise após o prazo estabelecido de noventa dias, priorizou-se a eliminação desse passivo como estratégia mais adequada para melhorar a capacidade de resposta da Anvisa a essas solicitações, dentro do prazo estabelecido.

Em avaliação geral, cerca de 90% – 28 de 31 – das metas obtiveram resultados satisfatórios, por ações concluídas em 2007 ou cumpridas, ainda que de forma parcial, em 2008. Por um lado, esse resultado expressa o esforço da Agência, por meio de quinze unidades de trabalho, em desempenhar as ações necessárias para o cumprimento das 31 metas pactuadas. Esse desempenho, somado à identificação da necessidade de construir medidas mais potentes para a avaliação da efetividade das ações da Agência, levou a um consenso sobre a necessidade de revisão do Plano de Ação e Metas.

Diante disso, foi implementado, pela Aplan/Anvisa, plano de trabalho com o objetivo de utilizar o Contrato de Gestão como instrumento de melhoria do processo de gestão, de forma a garantir maior alinhamento entre as ações da Anvisa e a Política Nacional de Saúde. Entre outras finalidades, o plano de trabalho visou a qualificar a fase de acompanhamento e avaliação do Contrato, bem como aprimorar sua avaliação objetiva, por meio da definição de metodologia adequada para a construção de novo quadro de indicadores e metas. Esse processo contou com a participação de diversos setores da Agência e da sociedade – especialmente do Conselho Consultivo da Anvisa, além do apoio do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e do Ministério da Saúde.

O processo de revisão do Plano cumpriu algumas etapas principais, descritas brevemente a seguir:

1. Revisão de Instrumentos e Critérios: foi constituído Grupo de Trabalho – GT na Anvisa para seu acompanhamento e análise do Contrato. O GT desenvolveu esta etapa, que consistiu na revisão dos instrumentos de gestão utilizados na Anvisa e identificação de possíveis interfaces com o Contrato de Gestão e Desempenho.
2. Elaboração de Proposta a partir das Diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária: na etapa anterior, constatou-se a necessidade de estabelecer indicadores usando as diretrizes estabelecidas no Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVisa. Um importante insumo agregado pelo GT ao processo, nesta etapa, foi a planilha com as contribuições estratégicas da Anvisa para o Programa Mais Saúde, produto de oficina realizada de 7 a 18 de abril de 2008, com representantes de diversas áreas da Agência. Os critérios para escolha e seleção de indicadores foram condensados em cinco critérios mais voltados para a formulação de indicadores de resultado – oportunidade política, viabilidade técnica, abrangência, efetividade e risco sanitário.
3. Formalização da Comissão de Acompanhamento: integrada por representantes do GT e de modo a formalizar as etapas seguintes, a Comissão de Acompanhamento, prevista na Cláusula Quinta do Contrato, foi instituída por meio da Portaria Anvisa nº 939, de 24 de julho de 2008. Ao mesmo tempo, a sistemática de acompanhamento dos indicadores e metas do Contrato foi estabelecida com a publicação da Portaria Anvisa nº 938, de 24 de julho de 2008.
4. Oficina para a Construção de Metas e Indicadores: de forma a ampliar a discussão sobre a revisão do Plano de Ações e Metas, representantes de diversas áreas da Agência participaram de oficina, nos dias 18 e 19 de agosto de 2008. A Oficina incluiu áreas e ações que não tinham sido contempladas nas etapas anteriores e foi realizada por meio da Técnica de Moderação por Cartelas, a partir de matriz lógica para a construção de indicadores.
5. Sistematização da Proposta: a partir dos insumos produzidos nas etapas anteriores do processo de revisão, a Aplan sistematizou proposta de Quadro de Metas e Indicadores. Foram selecionados

indicadores propostos em cada um dos insumos, considerando a sua viabilidade para a avaliação de desempenho em 2009 e, ao mesmo tempo, a expressão da efetividade das ações relacionadas. Esses indicadores foram previamente qualificados, de forma a proporcionar a uniformidade necessária de conceitos e formato do novo quadro.

6. Validação da Proposta: a pré-qualificação dos indicadores foi discutida pelas áreas técnicas responsáveis, para validação do seu conteúdo. O produto dessa qualificação resultou em uma proposta com vinte indicadores e metas correspondentes fixadas para o ano de 2009. A validação técnica acontecerá em dois momentos: o primeiro na Comissão de Acompanhamento do Contrato e o segundo com representantes do Conselho Consultivo da Anvisa e da Comissão de Avaliação do Contrato. Após o trâmite por essas instâncias e a conclusão dos ajustes técnicos necessários, o quadro foi aprovado pela Dicol da Anvisa, em 31 de outubro de 2008, e enviado ao Ministério da Saúde, como proposta de Plano de Ação e Metas para 2009, em substituição ao atual, para as providências de avaliação e repactuação parcial do Contrato.

4. OUTROS COMPROMISSOS NA POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE

4.1 Programa Mais Saúde: Direito de Todos

O Programa Mais Saúde: Direito de Todos tem por objetivo aproveitar as potencialidades oferecidas pelo setor saúde como um dos elos vitais para novo padrão de desenvolvimento brasileiro, enfrentando os enormes desafios ainda presentes. Em perspectiva mais abrangente, busca aprofundar e atualizar os grandes objetivos da criação do SUS, em contexto contemporâneo, agregando novos desafios e dimensões para que os objetivos de universalidade, equidade e integralidade possam se concretizar.

O Programa contempla 73 medidas e 165 metas distribuídas em sete eixos de atuação: 1. Promoção da Saúde; 2. Atenção à Saúde; 3. Complexo Industrial da Saúde; 4. Força de Trabalho em Saúde; 5. Qualificação da Gestão; 6. Participação e Controle Social; e 7. Cooperação Internacional. Esse conjunto de iniciativas permite consolidar a percepção estratégica de que a saúde constitui frente de expansão que vincula o desenvolvimento econômico ao social. Insere-se, portanto, na estratégia nacional de desenvolvimento sinalizada pelo Programa de Aceleração do Crescimento – PAC do governo federal.

O Termo de Contratualização entre Ministério da Saúde e Anvisa foi assinado em 9 de julho de 2008, com a finalidade de estabelecer responsabilidades para o alcance de resultados do Programa. No Termo, estão descritas quatro ações sob responsabilidade direta da Agência e mais 27 contribuições estratégicas, que correspondem à forma pela qual a Agência contribuirá para o alcance das metas físicas e financeiras apresentadas no Mais Saúde. O acompanhamento da execução do Termo é realizado por meio de relatórios semestrais de *status* do monitoramento e reuniões para avaliação dos resultados.

Um dos instrumentos que permite o acompanhamento dos resultados das ações do Programa é o Painel de Acompanhamento e Gestão, por meio do qual é possível verificar o grau de alcance das metas pactuadas. O Painel oferece visão integrada do andamento das ações, de forma que os gestores realizem acompanhamento mais preciso e possam intervir para que as metas sejam alcançadas conforme o previsto. A situação da meta é classificada de acordo com o percentual de execução, por um código de

cores: i) verde – ótimo, de 75% até 100% ou mais; ii) azul – bom, de 51% até 75%; iii) amarelo – regular, de 25% até 50%; e iv) vermelho – crítico, de 1% a 25%. O Painel também apresenta os resultados não informados e os não aplicáveis.

As quatro ações do Programa Mais Saúde sob a responsabilidade direta da Anvisa estão inseridas no Eixo 3, Complexo Industrial da Saúde, e são referentes à medida 3.10 – promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a apoiar o processo de produção e de inovação nacional, garantindo a qualidade e a segurança dos produtos em saúde. Além dessas, a Anvisa participa do Programa por meio de 14 objetivos de contribuição estratégica, expressos em 27 indicadores de contribuição.

As tabelas 7 e 8 apresentam os resultados do Programa na Anvisa em 2008. A tabela 7 mostra as quatro ações sob responsabilidade direta da Anvisa, referentes à citada medida 3.10.

Tabela 7. Resultados das ações sob responsabilidade direta da Anvisa – Programa Mais Saúde, dezembro de 2008

Indicador	Área responsável	Meta 2008	Resultado em dez./2008
Objetivo de contribuição: ampliar a participação da Anvisa no apoio e no acompanhamento de pesquisa para o desenvolvimento de produtos sujeitos ao controle sanitário			
Índice de conclusão de processos de importação de materiais, insumos e produtos destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas dentro do prazo pactuado	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	100%	98%
Incremento percentual no Quantitativo de Substâncias Químicas de Referência – SQR pela farmacopéia brasileira	Gabinete da Diretoria	19 (30%)	3 (15,8% da meta)
Objetivo de contribuição: dar agilidade e efetividade aos processos regulatórios de vigilância sanitária, de acordo com as prioridades da política de saúde			
Percentual de conclusão da análise dos processos de importação estratégica para o país, que atendam critérios de relevância pública, conforme a norma específica	Gerência-Geral de Medicamentos	100%	100%
Número de áreas da Anvisa que revisaram seus instrumentos normativos, a fim de reduzir a burocracia e garantir a segurança sanitária dos produtos	Gerência-Geral de Medicamentos	1	1

O indicador *Índice de conclusão de processos de importação de materiais, insumos e produtos destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas dentro do prazo pactuado* teve a meta cumprida em 98%. Com a publicação da RDC Anvisa nº 1, de 22 de janeiro de 2008, foram instituídos critérios de priorização para liberação dos processos de importação de materiais para pesquisa por instituições credenciadas pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq. Espera-se que a simplificação e agilização dos procedimentos de importação de materiais usados em pesquisas favoreçam o desenvolvimento científico e tecnológico no país.

Sobre o indicador *Incremento percentual no Quantitativo de Substâncias Químicas de Referência – SQR pela farmacopéia brasileira*, no período de janeiro a outubro de 2008 foram incluídos três novos lotes de Substâncias Químicas de Referência. Isso corresponde a aumento de 4,8% no quantitativo de SQR na farmacopéia brasileira e representa o cumprimento de 15,8% da meta. A despeito do baixo alcance da meta, vários avanços podem ser registrados, especialmente a identificação de estratégia adequada de contratação dos centros colaboradores e laboratórios devidamente equipados para o controle de qualidade de substâncias químicas de alta pureza, que deve acontecer em 2009.

Com relação ao indicador *Percentual de conclusão da análise dos processos peticionados de importância estratégica para o país, que atendam critérios de relevância pública, conforme a norma específica*, a meta estabelecida – concluir a análise dos processos peticionados de importância estratégica para o país, que atendam critérios de relevância pública, conforme norma específica⁴ – foi cumprida em 100%. Uma ação importante para garantir esse resultado foi a constituição de grupo técnico, no âmbito da GGMed, especificamente para tratar da análise de processos de registro. Dessa forma, foram identificados os seguintes pontos críticos nesse processo de trabalho: necessidade da harmonização de procedimentos de análise entre os técnicos, de forma a compatibilizar a norma com o conhecimento técnico; problemas na tramitação de documentos, especificamente, casos de extravio de petições de processos, ocasionando atrasos em todo o processo; e a possibilidade de demanda muito superior à capacidade de análise no prazo.

O indicador *Número de áreas da Anvisa que revisaram seus instrumentos normativos* teve como meta estabelecida para 2008 a revisão de instrumentos normativos, a fim de reduzir a burocracia e garantir a segurança sanitária dos produtos, em uma área da Anvisa. Em 2008, os instrumentos normativos passíveis de revisão na GGMed foram incluídos na proposta de Agenda Regulatória⁵ para 2009, que vem sendo conduzida pela Assessoria Técnica e Parlamentar da Anvisa. Ao mesmo tempo, deve-se considerar que a revisão normativa faz parte da rotina da área, tendo como premissa a necessidade de redução da burocracia aliada à garantia de segurança, eficácia e qualidade do produto. O processo de revisão de instrumentos normativos obedece a rito próprio e, de acordo com a complexidade do assunto, pode se estender por anos até chegar a termo, ou seja, a iniciativa de revisão normativa não significa norma aprovada e publicada.

Devido a essas questões, constatou-se que era necessário revisar esse indicador de ação, de modo a expressar de forma efetiva as diretrizes e os objetivos do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa. Instituído em 2008, o Programa estabelece mecanismos de harmonização e sistematização do procedimento de regulamentação da Anvisa, de forma a aprimorar a gestão da produção normativa e contribuir para a melhoria da qualidade e da efetividade dos atos normativos da Agência. Assim, substituiu-se esse indicador de ação por “percentual de itens da Agenda Regulatória que resultaram em propostas de instrumentos normativos com a análise de impacto realizada”, proposta discutida em reunião com o Ministério da Saúde e apresentada formalmente ao órgão.

4. Registro de 75 dias e pós-registro de noventa dias.

5. A Agenda Regulatória da Anvisa é o conjunto de temas estratégicos e prioritários que serão objeto da atuação regulatória, incluindo tanto a previsão dos novos regulamentos quanto aqueles que demandam revisão ou atualização.

A tabela 8 apresenta os resultados dos 17 indicadores de contribuição que tiveram meta estabelecida para 2008.

Tabela 8. Resultados dos indicadores de contribuição da Anvisa – Programa Mais Saúde, dezembro de 2008

Indicador	Meta 2008	Resultado em dez./2008
Objetivo de contribuição: expandir e aprimorar o controle de produtos no mercado, inclusive com o retroalimentação do sistema de registro		
1. Percentual de renovação de registro/revalidação em que estão presentes elementos de vigilância pós-mercado e avaliação econômica	100%	100% da meta
Objetivo de contribuição: ampliar a participação da Anvisa no apoio e no acompanhamento de pesquisa para o desenvolvimento de produtos sujeitos ao controle sanitário		
2. Número de pesquisas de interesse de vigilância sanitária apoiadas ou acompanhadas pela Anvisa	30	5 (17% da meta)
Objetivo de contribuição: fortalecer a atuação da Anvisa com os demais entes governamentais, visando a integralidade na saúde		
3. Número de instrumentos de parceria firmados com órgãos governamentais	2	4
Objetivo de contribuição: fortalecer as parcerias intra e intersetoriais, no campo da atuação da Anvisa		
4. Número de instrumentos de parcerias firmados com instituições governamentais e não-governamentais	1	6
Objetivo de contribuição: contribuir nas políticas sociais e econômicas que promovam a saúde da população no âmbito das competências da Anvisa		
5. Número de temas de vigilância sanitária inseridos em programas de capacitação/ educação em saúde	1	3 (300% da meta)
Objetivo de contribuição: desenvolver estratégias e ações de controle das características da propaganda dos produtos de interesse da saúde em consonância com o princípio da integralidade		
6. Número de escolas que participam do Projeto de Educação para Consumo Responsável de Medicamentos e de Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – EducAnvisa	70	70 (100% da meta)
7. Incremento percentual da captação, monitoramento e fiscalização de propaganda de medicamentos de venda sob prescrição	474 (3%)	336 (71% da meta)
8. Percentual de implantação do Laboratório de Controle do Tabaco	10%	10% (100% da meta)
Objetivo de contribuição: integrar as ações de vigilância sanitária às redes de atenção à saúde		
9. Número de estados com centros de informação e assistência toxicológica integrados à Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – Renaciat	1	19
Objetivo de contribuição: desenvolver ações da Anvisa que contribuam para a integração entre o SUS e o sistema de saúde suplementar para a melhoria dos serviços prestados		
10. Número de tecnologias avaliadas pelo Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Brats	2	2 (100% da meta)
Objetivo de contribuição: ampliar as ações de regulação de mercado para promover o acesso da população a medicamentos e demais produtos de interesse da saúde		
11. Número de patologias incluídas no sistema de comparação de preços e custos de tratamento	1	1 (100% da meta)

Indicador	Meta 2008	Resultado em dez./2008
Objetivo de contribuição: fortalecer a articulação da Visa nas políticas de atenção à saúde		
12. Número de Autorizações de Funcionamento de Empresa para a rede própria do Programa Farmácia Popular	300	280 (93% da meta)
Objetivo de contribuição: reduzir os riscos e agravos à saúde da população, atuando de forma integrada inter e intrasetorialmente		
13. Percentual de eventos adversos graves decorrentes da utilização de produtos sob vigilância sanitária, notificados com investigação concluída	10%	9,6% (96% da meta)
14. Razão entre o número de óbitos e o número total de eventos adversos notificados	5%	0,6 (100% da meta)
Objetivo de contribuição: incluir informações do Mais Saúde na política de comunicação da Anvisa		
15. Percentual das edições do Boletim Eletrônico que tiveram conteúdos do Programa Mais Saúde publicados	50%	100%
Objetivo de contribuição: adequar estrutura e processos de trabalho das áreas da Anvisa em sintonia com as prioridades do Mais Saúde		
16. Percentual de reestruturação do modelo de gestão da Anvisa	50%	35% (70% da meta)
17. Número de áreas com processos de trabalho alinhados ao Programa Mais saúde revistos e implementados	3	5 (167% da meta)

Portanto, das dezessete contribuições estratégicas com meta pactuada para 2008, treze – 76% – enquadram-se na categoria ótimo; três – 18% – na categoria bom; e uma – 6% – na categoria crítico, o que resulta em 88% de resultados favoráveis. Com relação ao indicador que obteve resultado crítico, *Número de pesquisas de interesse de vigilância sanitária apoiadas ou acompanhadas pela Anvisa*, dificuldades de ordem administrativa foram identificadas como o principal ponto crítico que inviabilizou a parceria com o CNPq para ações de fomento à pesquisa pela Anvisa.

Embora com resultados favoráveis em 2008, identificou-se a necessidade de revisão do quadro de indicadores de contribuição estabelecidos para a Anvisa no Programa. A proposta de revisão tem por finalidade garantir elenco sintético de indicadores, que possam expressar de forma efetiva a contribuição da Anvisa ao Mais Saúde. Ao mesmo tempo, os indicadores devem estar harmonizados com o quadro de indicadores já estabelecido para o Contrato de Gestão e Desempenho em 2009, de forma a racionalizar o processo de monitoramento dos instrumentos de gestão da Agência.

4.2 Pacto pela Saúde

O Pacto pela Saúde é um conjunto de reformas institucionais do SUS pactuado entre as três esferas de gestão – União, estados e municípios – com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, visando a alcançar maior eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde. A Portaria GM nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, contempla o pacto firmado entre os gestores do SUS, em suas três dimensões: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão.

O Pacto pela Vida estabelece conjunto de compromissos prioritários, com metas pactuadas em onze prioridades. A Anvisa integra a prioridade I – Atenção à Saúde do Idoso, que tem por objetivo a melhoria da qualidade da atenção prestada ao residente nas Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPIs. O indicador sob responsabilidade direta da Anvisa é *Percentual de Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPIs cadastradas, inspecionadas*. Para o monitoramento da meta pactuada, foi enviado o Formulário de Aplicação – Anexo 2 – à área responsável, o Nadav, para registro e análise dos resultados obtidos em 2008, que são apresentados na tabela 9.

Tabela 9. Resultado do indicador sob responsabilidade direta da Anvisa – Pacto pela Saúde, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008¹

Indicador	Meta 2008	Resultado
Percentual de Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPIs cadastradas, inspecionadas	Inspecionar 100% das ILPIs cadastradas na Anvisa	78% das ILPIs cadastradas, inspecionadas

1. Resultado parcial, relativo a 22 unidades federadas.

Foram apurados os resultados em 22 Unidades Federativas, sendo que em duas delas, Alagoas e Mato Grosso, os dados são parciais e em outra, Goiás, não estão contabilizados os dados sobre inspeções realizadas por municípios. Isso está relacionado, por um lado, às mudanças decorrentes da forma de pactuação, a partir da publicação da Portaria GM nº 1.998, de 21 de agosto de 2007, que regulamentou o repasse de recursos financeiros destinados à execução das ações de vigilância sanitária. A partir dessa regulamentação, as ações passaram a ser pactuadas por meio de planos de ação, estaduais e municipais, cuja forma de monitoramento se encontra em estruturação. Por outro lado, a implantação do Sinavisa ainda não foi efetivada, o que implica baixa utilização desses dados para a consolidação de informações em nível nacional. A tabela 10 apresenta os dados sobre esse indicador, desagregados por Unidades Federativas e regiões.

Tabela 10. Resultado do indicador sob responsabilidade da Anvisa – Pacto pela Saúde, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

País/Região	ILPIs cadastradas	ILPIs inspecionadas	Percentual de inspeção (%)
Brasil	2.129	1.668	78
Região Norte	34	30	88
Roraima	12	9	75
Acre	-	-	-
Amazonas	2	1	50
Roraima	2	2	100
Pará	-	-	-
Amapá	2	2	100
Tocantins	16	16	100
Região Nordeste	85	84	99
Maranhão	7	7	100
Piauí	6	6	100
Ceará	21	21	100
Rio Grande do Norte	38	38	100
Paraíba	20	20	100
Pernambuco	-	-	-
Alagoas ¹	17	16	94
Sergipe	14	14	100
Bahia	-	-	-
Região Sudeste	1.326	1.220	92
Minas Gerais	538	538	100
Espírito Santo	50	38	76
Rio de Janeiro	-	-	-
São Paulo	738	644	87
Região Sul	496	251	51
Paraná	134	19	14
Santa Catarina	91	91	100
Rio Grande do Sul	271	141	52
Região Centro-Oeste	188	83	58
Mato Grosso do Sul ²	52	26	50
Mato Grosso ³	30	14	47
Goiás ⁴	121	42	35
Distrito Federal	15	15	100

1. Dados avaliados até o 3º trimestre de 2008.

2. Algumas regionais não enviaram as informações à esfera estadual.

3. Dados relativos ao primeiro semestre de 2008.

4. Das 121 ILPIs cadastradas, 42 são inspecionadas pela esfera estadual, não sendo informados os dados sobre inspeções realizadas pela esfera municipal.

III.

GESTÃO ORÇAMENTÁRIA
E FINANCEIRA

5. GESTÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1 Execução financeira

5.1.1 Segundo fonte de financiamento

A execução orçamentária inicia-se a partir da publicação da Lei Orçamentária Anual – LOA, que estima as receitas que o Governo espera arrecadar durante o ano e fixa os gastos a serem realizados com esses recursos. Observadas as normas de execução orçamentária e de programação financeira da União estabelecidas para o exercício, as informações orçamentárias são lançadas no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal – Siafi. O orçamento da Anvisa é constituído a partir de duas fontes, a receita própria e as transferências do Tesouro Nacional. A tabela 11 apresenta a execução orçamentária segundo fonte de financiamento.

Tabela 11. Execução orçamentária segundo fonte de financiamento – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2007-2008

Fonte de financiamento	2007			2008		
	Dotação autorizada (R\$)	Despesa realizada (R\$)	Execução (%)	Dotação autorizada (R\$)	Despesa realizada (R\$)	Execução (%)
Recursos próprios	227.916.409	203.415.729	89,25	264.542.613	258.107.908	97,57
Transferências do Tesouro Nacional	191.601.023	189.135.947	98,71	231.953.052	228.365.017	98,45
Total	419.517.432	392.551.676	93,57	496.495.665	486.472.926	97,98

A execução orçamentária atingiu o patamar de aproximadamente 98% da dotação autorizada. Os recursos próprios financiaram despesas no montante de R\$ 258 milhões e as transferências do Tesouro Nacional, R\$ 228 milhões das despesas da Anvisa em 2008. Considerando as duas fontes de financiamento, a execução orçamentária em 2008 totalizou aproximadamente R\$ 486 milhões, o que corresponde a 98%, superior à execução de 2007, que foi de 94%. O volume de recursos próprios cresceu em 16% e o de transferências do Tesouro Nacional, em 21%. Destaca-se o aumento no percentual de execução dos recursos próprios, quando da comparação entre os anos de 2007 e 2008.

5.1.2 Segundo categoria econômica

A tabela 12 apresenta os resultados da execução financeira em 2008 segundo categorias econômicas: pessoal e encargos sociais, outras despesas correntes e investimentos.

Tabela 12. Execução orçamentária segundo fonte de financiamento – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

Execução financeira	Categoria econômica			Total	
	Pessoal e encargos sociais	Outras despesas correntes	Investimentos		
Dotação inicial (A)	235.606.914,00	170.266.424,00	11.750.500,00	417.623.838,00	
Créditos adicionais (B)	30.783.974,00	38.096.300,00	9.991.553,00	78.871.827,00	
Dotação autorizada (C = A + B)	266.390.888,00	208.362.724,00	21.742.053,00	496.495.665,00	
Despesa Executada	Pagos	263.209.189,34	159.250.555,98	8.368.607,70	430.828.353,02
	Inscritos em Restos a Pagar	0,00	42.426.852,57	13.217.720,59	55.644.573,16
	Total (D)	263.209.189,34	201.677.408,55	21.586.328,29	486.472.926,18
Crédito Disponível (E = C - D)	3.181.698,66	6.685.315,45	155.724,71	10.022.738,82	
% Execução (F = C/D)	98,81	96,79	99,28	97,98	
% Disponível (G = E/C)	1,19	3,21	0,72	2,02	

A dotação autorizada na Lei Orçamentária Anual totalizou R\$ 417,6 milhões, sendo alterada ao longo do exercício financeiro mediante créditos adicionais no montante total de R\$ 78,8 milhões, resultando em dotação final da ordem de R\$ 496,5 milhões. A despesa somou R\$ 486,5 milhões, correspondendo a 97,98% das dotações autorizadas, das quais aproximadamente R\$ 430,8 milhões foram pagos no exercício de 2008 e R\$ 55,6 milhões inscritos em Restos a Pagar. Da dotação autorizada para 2008, 54% são referentes ao gasto com pessoal e encargos sociais, 42% com outras despesas correntes e 4% aplicados em investimentos.

5.1.3 Segundo itens de despesa

A tabela 13 apresenta os resultados da execução financeira em 2008 segundo itens de despesa: passagens e diárias, serviços terceirizados e cartão corporativo.

Tabela 13. Execução orçamentária segundo itens de despesa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

Item	Ano		
	2006	2007	2008
1. Passagens	16.544.085,43	13.058.274,47	15.117.844,76
2. Diárias e ressarcimento de despesas em viagens	9.147.161,56	9.021.566,82	9.769.494,81
3. Serviços terceirizados	81.056.694,50	69.058.592,59	67.202.318,18
3.1 Publicidade	4.984.376,50	4.784.693,42	5.377.143,28
3.2 Vigilância, limpeza e conservação	4.612.374,07	4.541.095,46	5.809.167,58
3.3 Tecnologia da informação	17.631.720,26	17.138.525,34	14.116.098,55

Item	Ano		
	2006	2007	2008
3.4 Outras terceirizações	53.720.770,22	42.498.784,38	41.873.909,78
3.5 Suprimento de fundos	107.453,45	95.493,99	25.998,99
4. Cartão corporativo	293.357,85	266.103,30	104.288,37
Total	107.041.299,34	91.404.537,18	92.193.946,12

Em termos globais, a variação da despesa em 2008 (R\$ 92,2 milhões) relativamente a 2007 (R\$ 91,4 milhões) nos itens especificados, foi de apenas 1%. Observam-se, entretanto, incrementos pontuais nos itens *Passagens* (16%), *Diárias e ressarcimento de despesas em viagem* (8%), *Publicidade* (12%), *Vigilância, limpeza e conservação* (28%). Tais incrementos podem ser explicados pela combinação de fatores como repactuações contratuais, nos termos da Lei de Licitações e Contratos, e ampliação do consumo.

Tabela 14. Despesas com publicidade e propaganda – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

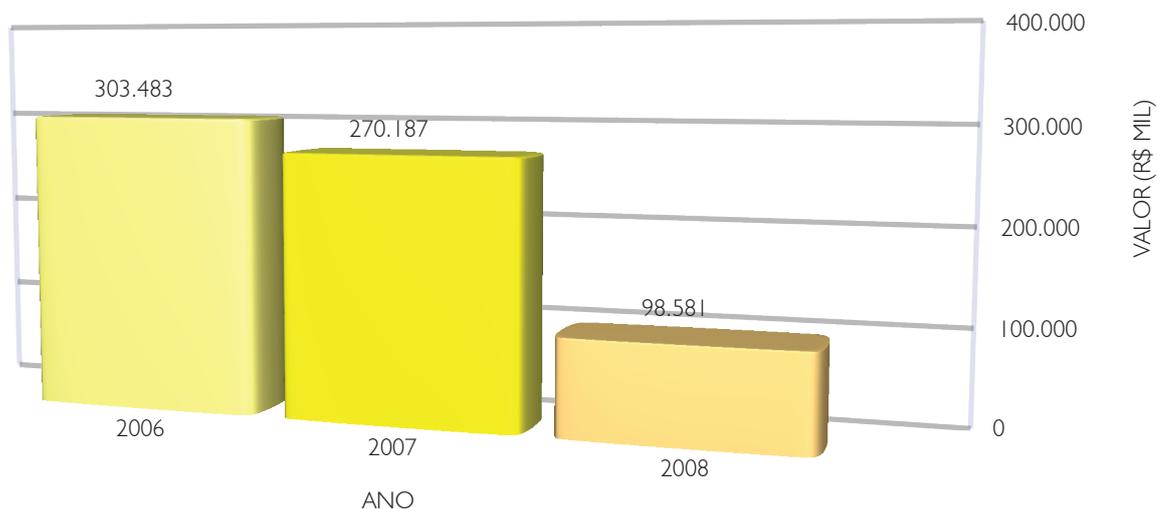
Credor	Subelemento	Liquidado
Administração da unidade		
110052 Radiobrás – Empresa Brasileira de Comunicação S/A		
3391.39.90 Serviços de Publicidade Legal		70.068,20
110245 Fundo de Imprensa Nacional		
3391.39.90 Serviços de Publicidade Legal		5.299.975,88
115406 Empresa Brasil de Comunicação		
3391.39.90 Serviços de Publicidade Legal		6.955,20
Total		5.376.999,28
Despesas com patrocínio em 2008 – Restos a Pagar		
CNPJ	Entidade	Valor pago
42266270000199	Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia	50.000,00
51717445000128	Associação Paulista de Saúde Pública	30.000,00
40214918000158	Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino – Abrahue	20.000,00
26473702000186	Associação Brasileira de Economia da Saúde	30.000,00
02316618000190	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC	20.000,00
01690794000125	Sociedade Brasileira de Bioética – SBB	80.000,00
00665448000124	Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva – Abrasco	50.000,00
47861398000114	Sociedade Brasileira de Toxicologia – SBTOX	24.000,00
Total		304.000,00

5.2 Cartões corporativos

O Cartão de Pagamento do Governo Federal é um instrumento de pagamento, emitido em nome da unidade gestora, operacionalizado por instituição financeira autorizada, utilizado por órgãos e entidades da administração federal direta, autárquica e fundacional. Os cartões permitem gerenciamento mais ágil dos gastos públicos, segurança e transparência, além do controle detalhado dos gastos realizados e simplificação do processo de prestação de contas pelos órgãos de controle. Instituído em 2001, o uso dos

cartões está atualmente regulamentado pelos Decretos nº 5.355, de 25 de janeiro de 2005, e nº 6.370, de 1º de fevereiro de 2008. O gráfico 20 apresenta os valores totais – saque e fatura – gastos nessa modalidade de despesa desde 2006.

Gráfico 20. Valores totais – saque e fatura – decorrentes do uso de cartões corporativos – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006-2008



De modo geral, observa-se tendência de redução nessa modalidade de despesa em aproximadamente 32% no período em tela. Os valores e percentuais de gastos com saques e faturas de cartões corporativos por unidade gestora estão descritos na tabela 15.

Tabela 15. Valores gastos com cartões corporativos, segundo saque e fatura, por unidade gestora – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2006-2008

Ano	Fatura		Saque	
	Quantidade	Valor (R\$)	Quantidade	Valor (R\$)
Acre				
2006	91	8.997,87	51	8.813,00
2007	73	9.259,92	35	5.950,00
2008	52	5.498,75	0	-
Alagoas				
2006	5	500,00	0	-
2007	9	955,90	2	180,00
2008	0	-	0	-
Amapá				
2006	14	3.468,15	0	-
2007	18	5.748,95	0	-
2008	0	-	0	-

Ano	Fatura		Saque	
	Quantidade	Valor (R\$)	Quantidade	Valor (R\$)
Amazonas				
2006	36	6.884,99	73	27.665,00
2007	34	6.009,36	46	15.555,00
2008	7	2.830,22	8	2.950,00
Bahia				
2006	91	11.740,27	70	11.262,00
2007	144	13.354,48	163	16.900,00
2008	81	9.228,39	8	860,00
Ceará				
2006	22	3.467,37	4	1.145,00
2007	15	3.642,35	1	272,00
2008	1	220,00	1	777,00
Distrito Federal				
2006	132	17.587,16	38	8.425,00
2007	63	7.441,26	38	7.447,00
2008	27	5.466,57	0	-
Espírito Santo				
2006	0	-	0	-
2007	0	-	0	-
2008	0	-	0	-
Goiás				
2006	0	-	0	-
2007	19	1.850,95	10	1.116,00
2008	12	713,99	0	-
Maranhão				
2006	4	709,40	1	200,00
2007	12	3.524,90	4	600,00
2008	8	2.068,53	1	400,00
Mato Grosso				
2006	45	8.812,60	0	-
2007	123	20.570,10	20	4.400,00
2008	64	5.475,28	1	130,00
Mato Grosso do Sul				
2006	229	23.455,58	65	8.575,00
2007	212	22.013,97	38	3.791,00
2008	171	17.803,61	8	440,00
Minas Gerais				
2006	5	458,43	2	73,00
2007	14	1.856,31	1	630,00
2008	20	1.789,39	0	-

Ano	Fatura		Saque	
	Quantidade	Valor (R\$)	Quantidade	Valor (R\$)
Pará				
2006	24	6.388,30	15	4.862,00
2007	19	3.500,00	6	4.900,00
2008	6	1.047,67		-
Paraíba				
2006	0	-	4	445,00
2007	0	-	3	355,00
2008	0	-	0	-
Paraná				
2006	19	1.964,96	169	21.425,00
2007	32	3.579,48	80	11.685,00
2008	56	5.405,00	2	41,00
Pernambuco				
2006	50	8.390,16	44	7.657,00
2007	88	9.983,02	50	4.150,00
2008	77	12.029,35	1	60,00
Piauí				
2006	53	5.103,57	17	1.553,00
2007	55	5.480,61	20	2.676,00
2008	45	4.939,59	0	-
Santa Catarina				
2006	0	-	0	-
2007	25	2.835,27	23	2.698,00
2008	56	5.865,63	1	180,00
São Paulo				
2006	34	4.780,46	87	17.608,00
2007	58	7.781,98	40	7.491,00
2008	34	2.758,27	1	340,00
Rio de Janeiro				
2006	11	1.873,71	8	710,00
2007	28	2.559,24	28	2.614,00
2008	4	422,55	0	-
Rio Grande do Norte				
2006	0	-	0	-
2007	0	-	0	-
2008	0	-	0	-
Rio Grande do Sul				
2006	223	20.367,82	193	19.470,00
2007	190	11.917,76	142	14.442,00
2008	20	1.950,05	6	1.160,00

Ano	Fatura		Saque	
	Quantidade	Valor (R\$)	Quantidade	Valor (R\$)
Rondônia				
2006	61	12.953,37	33	7.310,00
2007	38	6.915,02	29	2.660,00
2008	21	3.939,44	0	-
Roraima				
2006	22	1.586,42	5	460,00
2007	33	3.794,81	10	1.950,00
2008	21	1.610,21	0	-
Sergipe				
2006	29	2.193,56	12	1.124,00
2007	16	1.343,82	6	439,00
2008	2	180,52		-
Tocantins				
2006	9	1.099,36	18	1.917,00
2007	5	969,00	4	398,00
2008	0	-	0	-

Obs.:

No exercício de 2008, todos os saques foram efetuados antes da publicação do Decreto nº 6.370/2008, que vedou a utilização dessa modalidade de gasto.

No quadro 5 estão relacionados os limites e as naturezas dos gastos permitidos segundo unidades federadas do país.

Quadro 5. Informações sobre as definições feitas pelo ordenador de despesas da Anvisa, consoante previsão do art. 6º, da Portaria MP nº 41/2005 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

UF	Natureza de gastos permitidos	Limite total da UF
Acre	339030 - 339033 - 339039	40.000,00
PORTADOR		LIMITE
Luiz Carlos Soares da Silva		2.800,00
Vagner da Silva Matias		5.100,00
Amazonas	339030 - 339039 - 339033 - 339036	50.000,00
PORTADOR		LIMITE
Marta Josa Pereira da Silva		9.948,30
Bahia	339030 - 339039 - 339033	84.000,00
PORTADOR		LIMITE
Márcio Rogério da Silva Pires		7.078,98
Aroldo Lívio de Franca Carneiro		500,00
Teodorico dos Santos		6.250,00
Gilvando Conceição de Oliveira		2.150,00
Frank Lima Pires		2.000,00
José Raimundo de Jesus		5.500,00

Ceará	339030 - 339039	16.000,00
PORTADOR		LIMITE
Raimundo Cunha Filho		777,00
Francisco Ueliton Holanda		250,00
Distrito Federal	339030 - 339039	150.000,00
PORTADOR		LIMITE
Renato Carneiro Lino da Silva		20.000,00
Breno Aurélio de Paulo		8.000,00
Mônica Fontes Caetano		4.000,00
José de Lima Dias		3.000,00
Maria José Delgado Fagundes		3.500,00
Marco Aurélio Rodovalho de Oliveira		4.000,00
Goiás	339030 - 339039	20.000,00
PORTADOR		LIMITE
Celso Luiz Mendes		4.500,00
Minas Gerais	339030 - 339039	10.000,00
PORTADOR		LIMITE
Alda Maria Alves Queiroz		2.100,00
Hélio Augusto de Oliveira		1.000,00
Maristela Nunes da Costa		400,00
Mato Grosso do Sul	339030 / 33 / 39	30.000,00
PORTADOR		LIMITE
Ari Alvico Benites		13.107,70
Ilco Rosa Vilela		6.900,00
Júlio Aranda Delena		2.300,00
Manoel Ortiz		5.300,00
Miris Rocha da Silva		8.200,00
Sônia Mariza Luna Moreira		1.965,00
Pará	339030 / 39	100.000,00
PORTADOR		LIMITE
Paulo Adalberto Rodrigues de Andrade		1.218,00
Pernambuco	339030 / 33 / 39	50.000,00
PORTADOR		LIMITE
Genivaldo Francisco de Paula		18.320,00
Maria Mercedes Fernandes de Melo		400,00
Paraná	339030 / 33 / 39	134.000,00
PORTADOR		LIMITE
Ana Ditiuk		2.500,00
José Borges		10.700,00
Lina Massako Wagatsuma		2.000,00
Rio de Janeiro	339030 - 339039	38.400,00
PORTADOR		LIMITE
Marcos Antônio Marques de Santana		5.500,00

Rio Grande do Sul	339030 / 39	100.000,00
PORTADOR		LIMITE
Adriana Siqueira Pahim		400,00
Ana Maria Gagliard Gonçalves		650,00
Cilon Vitorino da Rosa		150,00
Izaura de Fátima do Amaral Streit		550,00
Mário Luiz de Lima Pinto		250,00
Paulo Roberto Silveira		600,00
Sandra Luisa Rezende		3.200,00
Santa Catarina	339030 / 39	50.000,00
PORTADOR		LIMITE
Cristina Maria de Souza		700,00
Helena Maria Bopre		5.002,06
Oscar Lima		4.000,00

Obs.:

Limite de utilização da unidade extraído do sistema de Autoatendimento do Setor Público – AASP do Banco do Brasil.

Limites concedidos a cada portador extraído do Siafi.

5.3 Informações sobre Restos a Pagar de exercícios anteriores

Quadro 6. Execução de Restos a Pagar no exercício, por ano de inscrição no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

UG 253002 – Anvisa Sede								
Ano de inscrição	RP Processados				RP Não-processados			
	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar
2006	162.500,00		162.500,00					
2006	150,00		150,00					
2007	2616,52		2616,52					
2007	2433,58		2433,58					
2006					10.000,00			10.000,00
2006					3.420,15			3.420,15
2006					307.720,00		307.720,00	
Total	167.700,10		167.700,10		321.140,15		307.720,00	13.420,15

Obs.:

Razões para a permanência de Restos a Pagar Processados e Não-processados há mais de um exercício financeiro:

2005NE000667 – Unesco – R\$ 162.500,00 – 2006TC000072:

Valor inscrito indevidamente em Restos a Pagar.

2005NE900791 – New Life – R\$ 150,00 – 2006NP000129:

Valor inscrito indevidamente em Restos a Pagar Processados por tratar de glosa realizada no pagamento ao fornecedor sem, no entanto, o posterior cancelamento do compromisso para retorno do crédito ao orçamento. Serão tomadas as providências de regularização.

2006NE900902 – ALM – R\$ 2.616,52 – 2007NP000147:

Valor inscrito indevidamente em Restos a Pagar Processados por tratar de multa aplicada ao fornecedor sem, no entanto, o posterior conversão do valor em receita do órgão. Serão tomadas as providências de regularização.

2006NE900927 – Tecnovision – R\$ 2.433,58 – 2007NP000132:

Valor inscrito indevidamente em Restos a Pagar Processados por tratar de multa aplicada ao fornecedor sem, no entanto, o posterior conversão do valor em receita do órgão. Serão tomadas as providências de regularização.

2006NE900059 – Brasil Telecom – R\$ 10.000,00:

Valor mantido em Restos a Pagar Não-processados em virtude de o empenho ter sido emitido em nome de Unidade Gestora que foi inativada no Siafi. Aguardam-se instruções do órgão superior, da Secretaria do Tesouro Nacional e do Serpro para proceder à anulação.

2006NE900662 – Brasil Telecom – R\$ 3.420,15:

Valor mantido em Restos a Pagar Não-processados em virtude de o empenho ter sido emitido em nome de Unidade Gestora que foi inativada no Siafi. Aguardam-se instruções do órgão superior, da Secretaria do Tesouro Nacional e do Serpro para proceder à anulação.

2006NE900898 – Fundação Euclides da Cunha – R\$ 307.720,00:

Valor mantido em Restos a Pagar Não-processados e executado no exercício de 2008 amparado pelo disposto no Decreto nº 6625/2008, de 31/10/2008, que prorrogou até 31/3/2009 o prazo de validade dos restos a pagar não processados inscritos nos exercícios de 2005 e 2006 dos órgãos do Poder Executivo.

UG 253005 – CVPAF/RS								
Ano de inscrição	RP Processados				RP Não-processados			
	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar
2004	150,00			150,00				
2005	500,00			500,00				
Total	650,00			650,00				

Obs.:

Razões para a permanência de Restos a Pagar Processados e Não-processados há mais de um exercício financeiro:

2004NE900063 – Olle – R\$ 150,00 – 2004NL000304:

Empenho de 15/10/2003 NE 900105 dispensa de licitação, locação de box (Garagem) para guarda do veículo da CVPAF/RS na localidade de Bagé/RS. Novembro e dezembro/2003 foram pagos, o SicaF não estava vencido.

Empenho de 29/3/2004 NE 900063. Janeiro a outubro/2004 as Notas Fiscais foram pagas, o SicaF não estava vencido.

Novembro e dezembro/2004 foi apresentada a Nota Fiscal, mas não paga, SicaF em atraso.

2005NE900309 – Olle – R\$ 500,00 – 2006NP000286

Janeiro e fevereiro/2005 foi apresentada a Nota Fiscal, mas não foi paga, SicaF em atraso.

Demarço de 2005 até a presente data, 9/2/2009, a empresa não apresentou mais Nota Fiscal e está como SicaF vencido. Salieta-se que foi enviado, em 2005, ofício 255/05CVSPAF/RS para a Garagem Olle comunicando a falta de regularização da empresa, mas não houve manifestação.

UG 253006 – CVPAF/PR								
Ano de inscrição	RP Processados				RP Não-processados			
	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar
2005	1.680,00			1.680,00				
2006	2.340,00			2.340,00				
2005	87,30			87,30				
Total	4107,30			4107,30				

Obs.:

Razões para a permanência de Restos a Pagar Processados e Não-processados há mais de um exercício financeiro:

05NE900036 – Isepe – 2005NP000146 – R\$ 1.680,00 e 2006NP000206 – R\$ 2.340,00:

A empresa Instituto Superior de Ensino Pesquisa e Extensão – Isepe encontra-se com as certidões (Conjunta de Débito, Dívida Ativa da União, Fundo de Garantia e Previdência Social) pendentes, impedindo assim o seu pagamento.

05NE900133 – Preventiva – R\$ 87,30 – 2005NO000096:

Em 2005, não foi possível realizar o pagamento para a empresa Preventiva com o CNPJ 07732037/0001-53; atualmente a empresa cadastrou novo CNPJ.

UG 253009 – CVPAF/AP								
Ano de inscrição	RP Processados				RP Não-processados			
	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar
2006	1.571,15			1.571,15				
Total	1.571,15			1.571,15				

Obs.:

Razões para a permanência de Restos a Pagar Processados e Não-processados há mais de um exercício financeiro:

Documento hábil 2006NO000032 mantido em Restos a Pagar Processados indevidamente. Compromisso pagopela 2006OB900237, de 15/12/2006. Já providenciada a regularização da situação.

UG 253011 – CVPAF/MG								
Ano de inscrição	RP Processados				RP Não-processados			
	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar
2004	212,42			212,42				
Total	212,42			212,42				

Obs.:

Razões para a permanência de Restos a Pagar Processados e Não-processados há mais de um exercício financeiro:

2004NE900006 – Uniáguas Distribuidora Ltda. – R\$ 212,42 – 2005NP000038:

Fornecedor com problemas no SicaF (certidões vencidas).

UG 253017 – CVPAF/AM								
Ano de inscrição	RP Processados				RP Não-processados			
	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar
2003	738,00			738,00				
Total	738,00			738,00				

Obs.:

Razões para a permanência de Restos a Pagar Processados e Não-processados há mais de um exercício financeiro:

03NE900027 – Moinhos Amazonas – R\$ 738,00; 2003NL900054 – R\$ 96,00; 2003NL900055 – R\$ 150,00; 2003NL900056 – R\$ 150,00; 2003NL900057 – R\$ 96,00; 2003NL900058 – R\$ 150,00; e 2003NL900059 – R\$ 96,00:

No decorrer do exercício de 2003 foi pago o correspondente a 50% do valor empenhando. O restante foi inscrito em Restos a Pagar, mas não foi pago em função de o fornecedor estar irregular com o INSS. Prazo de prescrição de dívida – cinco anos – já vencido. Baixa dos documentos já providenciada.

UG 253022 – CVPAF/RR								
Ano de inscrição	RP Processados				RP Não-processados			
	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar
2006	1.211,98			1.211,98				
2006	4,27			4,27				
Total	1.216,25			1.216,25				

Obs.:

Razões para a permanência de Restos a Pagar Processados e Não-processados há mais de um exercício financeiro:

Documentos hábeis 2006NP000135 e 2006NP000136 inscritos em Restos a Pagar Processados indevidamente por falha no controle de pagamentos da Unidade Gestora responsável. Serão tomadas as medidas necessárias para a regularização da situação.

UG 253023 – CVPAF/SE								
Ano de inscrição	RP Processados				RP Não-processados			
	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar
2005	2.100,00			2.100,00				
2007	63,80			63,80				
2007	784,74			784,74				
2007	773,87			773,87				
Total	3.722,41			3.722,41				

Obs.:

Razões para a permanência de Restos a Pagar Processados e Não-processados há mais de um exercício financeiro:

2004NE900084 – Revaiva Revendedores de Veículos – R\$ 2.100,00 – 2005NO000039:

Fornecedor 13.005.772/0001-68 prestava serviço de locação de máquina reprográfica e solicitou rescisão de contrato prontamente atendido pela CVPAF/SE/ANVISA após análise da Procuradoria. A liquidação do pagamento não foi realizada devido a problemas do fornecedor no SicaF, principalmente com FGTS ou INSS, e até a presente data este se encontra com o cadastro vencido nesse sistema. Por tais motivos não realizamos o pagamento.

2006NE900002 – Comercial Cabral – Nota Fiscal 001031 – R\$ 63,80 – 2007NO000068:

O fornecedor 05405503000160 fornecia água mineral e solicitou rescisão de contrato. Desde a data da solicitação, o fornecedor ficou com cadastro vencido no SicaF e proibido de contratar com o Poder Público (art. 1º, Decreto nº 4.485/2002).

2006NE900025 – Arcomp Serviços Nota Fiscal 630, 631 e 772 – R\$ 784,74 – 2007NO000069:

Fornecedor prestava serviço de manutenção de ar condicionado. O pagamento não foi efetuado devido a problemas deste no SICAF e até a presente data não regularizou sua situação.

2006NE900028 – E. F. da Silva Informática – ME Nota Fiscal 000347 – R\$ 773,87 – 2007NP000072:

Aquisição de cartuchos – O fornecedor entregou material com defeito, que foi devolvido para restituição. Estão não foi processada e tentamos contato sem sucesso. O fornecedor também está proibido de contratar com o Poder Público (art. 1º, Decreto nº 4.485/2002).

UG 253025 – CVPAF/TO								
Ano de inscrição	RP Processados				RP Não-processados			
	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar	Inscritos	Cancelados	Pagos	A pagar
2006	604,10			604,10				
Total	604,10			604,10				

Obs.:

Razões para a permanência de Restos a Pagar Processados e Não-processados há mais de um exercício financeiro:

2006NE900054 – Supermercado Poty – R\$ 604,10 – 2007NP000083:

Empresa irregular no Sicaf e que, apesar do envio mensal de correspondência solicitando a regularização para o pagamento por parte desta Administração, permanece irregular.

5.4 Arrecadação de receitas próprias

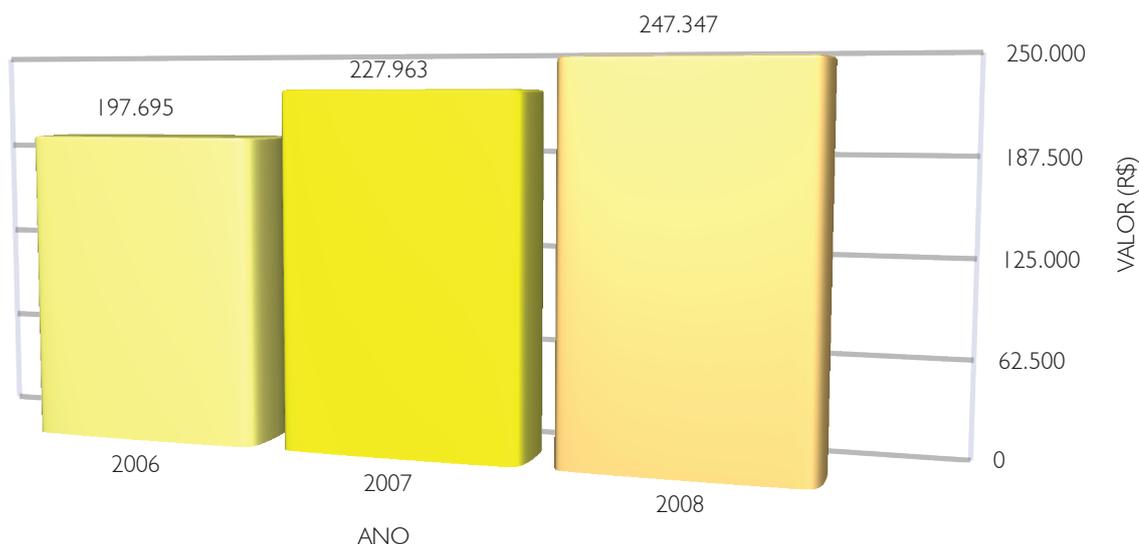
A arrecadação de recursos próprios é inerente ao cumprimento das ações e atividades da Anvisa, no contexto da Lei Orçamentária Anual. Os dados sobre arrecadação da receita própria da Agência referem-se à arrecadação acumulada durante o exercício fiscal de 2008, proveniente, exclusivamente, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS. A Taxa é o tributo instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, cobrado pela Anvisa em razão da prática dos atos de competência da Agência, constantes do Anexo II do mencionado diploma legal. Portanto, pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e prestação de serviços sob vigilância sanitária estão sujeita ao pagamento da TFVS. A RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, estabelece os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Anvisa e de suas coordenações estaduais e municipais. A arrecadação própria da Anvisa em 2008 é apresentada na tabela 16, observando-se os itens de receita.

Tabela 16. Arrecadação de recursos financeiros segundo item de receita – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

Item de receita	Arrecadado	%
Taxa de fiscalização de vigilância sanitária	246.718.751,30	92%
Multas previstas na legislação sanitária	12.498.642,79	5%
Aplicação na conta única do Tesouro Nacional	6.511.533,21	2%
Restituições de convênios	2.301.627,28	1%
Outras receitas	628.226,29	0%
Total	268.658.780,87	100%

A arrecadação própria da Anvisa nos últimos anos apresenta tendência de crescimento, como pode ser constatado no gráfico 21.

Gráfico 21. Valores absolutos da arrecadação própria anual de recursos financeiros – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006-2008.



O aumento no volume de arrecadação entre 2007 e 2008 foi aproximadamente R\$ 19,3 milhões, o que corresponde a crescimento percentual de 8,6%. Destaca-se a implementação contínua, pela Agência, de mecanismos para a simplificação da forma de cobrança da TFVS, bem como de meios para agilizar os procedimentos sob sua responsabilidade. O estabelecimento de fontes próprias de recursos, se possível geradas do próprio exercício da atividade regulatória, é um dos requisitos para a autonomia político-institucional da Anvisa. A autonomia, por sua vez, garante a sua independência, dentro dos limites estabelecidos, em relação ao ambiente político, característica da natureza das agências reguladoras. A Tabela 17 apresenta a arrecadação própria de 2008, segundo áreas de atuação da Anvisa.

Tabela 17. Distribuição da arrecadação própria de recursos financeiros segundo áreas de atuação – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

Área de atuação	Valor arrecadado	
	R\$	%
Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos	66.616.537	26,9
Medicamentos	56.332.525	22,8
Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	50.924.132	20,6
Produtos para Saúde	48.286.055	19,5
Cosméticos	8.053.355	3,3
Alimentos	5.285.958	2,1
Fumígenos	5.606.700	2,3
Saneantes	4.136.120	1,7
Toxicologia	2.195.370	0,9
Total	247.436.753	100,0

Cerca de 90% da receita arrecadada por meio da TFVS estão concentrados em quatro áreas de atuação: Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos; Medicamentos; Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e Produtos para a Saúde. As demais áreas respondem por cerca de 10% da arrecadação da TFVS. No Apêndice deste Relatório, que mostra a arrecadação por área de atuação e fato gerador,⁶ observa-se que essas quatro áreas com maior volume de arrecadação comportam também o maior número de códigos relativos a fato gerador.

6. GESTÃO FINANCEIRA

6.1 Transferências de recursos Fundo a Fundo

A Portaria GM nº 1.998, de 21 de agosto de 2007, regulamenta o repasse de recursos financeiros federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária nas unidades federadas e municípios. Esses recursos são provenientes de dotações orçamentárias do Fundo Nacional de Saúde e da Anvisa e correspondem ao Teto Financeiro de Vigilância Sanitária – TFVISA, constituído pelo Piso Estruturante e pelo Piso Estratégico. O elenco norteador das ações define que o Piso Estruturante é composto por ações para a estruturação e fortalecimento da gestão, enquanto o Piso Estratégico, ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário. Em 2008, a regulamentação desses repasses financeiros foi atualizada por meio da Portaria GM nº 133, de 21 de janeiro de 2008. O valor total previsto para a execução das ações de vigilância sanitária nos estados, no Distrito Federal e nos municípios foi de R\$ 178.563.278,89.

As tabelas 18 e 19 apresentam os valores transferidos em 2008 a estados e municípios para aplicação em ações de vigilância sanitária, com dotações do Fundo Nacional de Saúde – FNS e da Anvisa, respectivamente.

Tabela 18. Transferências Fundo a Fundo para unidades federadas e municípios, destinadas a ações de vigilância sanitária, com dotações do Fundo Nacional de Saúde – 2008

País/Região	Dotação atualizada	Despesas executadas	Execução (%)
BRASIL	132.512.147,00	132.495.907,88	99,99
Região Norte	11.739.702,00	11.723.462,88	99,86
Rondônia	1.200.583,00	1.184.343,88	98,65
Acre	789.689,00	789.689,00	100,00
Amazonas	2.118.377,00	2.118.377,00	100,00
Roraima	663.771,00	663.771,00	100,00
Pará	4.529.717,00	4.529.717,00	100,00
Amapá	755.689,00	755.689,00	100,00
Tocantins	1.681.876,00	1.681.876,00	100,00

6. O Fato Gerador é a situação definida em lei que enseja a cobrança de tributo. Na Anvisa, as taxas cobradas no âmbito de sua competência têm como Fato Gerador, expresso como um código numérico, o exercício regular do poder de polícia.

País/Região	Dotação atualizada	Despesas executadas	Execução (%)
Região Nordeste	36.482.264,00	36.482.264,00	100,00
Maranhão	4.275.147,00	4.275.147,00	100,00
Piauí	2.854.399,00	2.854.399,00	100,00
Ceará	5.338.424,00	5.338.424,00	100,00
Rio Grande do Norte	2.544.238,00	2.544.238,00	100,00
Paraíba	3.136.886,00	3.136.886,00	100,00
Pernambuco	5.537.956,00	5.537.956,00	100,00
Alagoas	2.108.520,00	2.108.520,00	100,00
Sergipe	1.467.859,00	1.467.859,00	100,00
Bahia	9.218.835,00	9.218.835,00	100,00
Região Sudeste	53.362.523,00	53.362.523,00	100,00
Minas Gerais	14.768.574,00	14.768.574,00	100,00
Espírito Santo	2.271.737,00	2.271.737,00	100,00
Rio de Janeiro	9.725.871,00	9.725.871,00	100,00
São Paulo	26.596.341,00	26.596.341,00	100,00
Região Sul	21.157.227,00	21.157.227,00	100,00
Paraná	7.743.822,00	7.743.822,00	100,00
Santa Catarina	4.793.794,00	4.793.794,00	100,00
Rio Grande do Sul	8.619.611,00	8.619.611,00	100,00
Região Centro-Oeste	9.770.431,00	9.770.431,00	100,00
Mato Grosso do Sul	1.617.934,00	1.617.934,00	100,00
Mato Grosso	2.256.423,00	2.256.423,00	100,00
Goiás	4.425.041,00	4.425.041,00	100,00
Distrito Federal	1.471.033,00	1.471.033,00	100,00

As dotações de interesse da Anvisa alocadas no Fundo Nacional de Saúde e destinadas às transferências Fundo a Fundo para ações de vigilância sanitária nos estados e municípios totalizaram R\$ 132,5 milhões em 2008, com a execução orçamentária atingindo o patamar de 99,8% do valor aprovado na Lei Orçamentária.

Tabela 19. Transferências Fundo a Fundo para unidades federadas e municípios, destinadas a ações de vigilância sanitária, com dotações da Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

País/Região	Fato Gerador	Finlacen ¹	Total
BRASIL	45.315.210,36	25.080.000,00	70.395.210,36
Região Norte	3.080.964,73	3.960.000,00	7.040.964,73
Rondônia	517.088,04	600.000,00	1.117.088,04
Acre	361.424,00	360.000,00	721.424,00
Amazonas	341.581,64	720.000,00	1.061.581,64
Roraima	344.907,96	360.000,00	704.907,96

País/Região	Fato Gerador	Finlacen ¹	Total
Pará	793.163,11	960.000,00	1.753.163,11
Amapá	274.315,80	480.000,00	754.315,80
Tocantins	448.484,18	480.000,00	928.484,18
Região Nordeste	7.841.121,32	7.560.000,00	15.401.121,32
Maranhão	498.718,44	840.000,00	1.338.718,44
Piauí	339.598,56	600.000,00	939.598,56
Ceará	2.008.790,36	1.080.000,00	3.088.790,36
Rio Grande do Norte	920.863,08	600.000,00	1.520.863,08
Paraíba	479.198,24	720.000,00	1.199.198,24
Pernambuco	1.171.641,64	1.080.000,00	2.251.641,64
Alagoas	628.029,44	600.000,00	1.228.029,44
Sergipe	558.624,60	480.000,00	1.038.624,60
Bahia	1.235.656,96	1.560.000,00	2.795.656,96
Região Sudeste	23.951.860,13	7.680.000,00	31.631.860,13
Minas Gerais	4.489.139,84	1.800.000,00	6.289.139,84
Espírito Santo	737.492,54	720.000,00	1.457.492,54
Rio de Janeiro	4.762.671,12	1.560.000,00	6.322.671,12
São Paulo	13.962.556,63	1.800.000,00	15.762.556,63
INCQS/Fiocruz	0,00	1.800.000,00	1.800.000,00
Região Sul	7.275.510,02	2.880.000,00	10.155.510,02
Paraná	3.516.044,50	1.080.000,00	4.596.044,50
Santa Catarina	1.916.565,60	840.000,00	2.756.565,60
Rio Grande do Sul	1.842.899,92	960.000,00	2.802.899,92
Região Centro-Oeste	3.165.754,16	3.000.000,00	6.165.754,16
Mato Grosso do Sul	679.289,52	600.000,00	1.279.289,52
Mato Grosso	516.213,40	840.000,00	1.356.213,40
Goiás	1.702.425,36	960.000,00	2.662.425,36
Distrito Federal	267.825,88	600.000,00	867.825,88

1. Programa de Financiamento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública.

As transferências Fundo a Fundo para estados e municípios para aplicação em ações de vigilância sanitária efetivadas com dotações da Anvisa totalizaram o montante de R\$ 70,4 milhões em 2008, sendo que deste montante cerca de R\$ 25 milhões foram transferidos no âmbito do Programa de Financiamento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública.

6.2 Convênios

A Anvisa mantém cooperação por meio de dezessete convênios e instrumentos congêneres com doze instituições, entre fundações de apoio à pesquisa, institutos de pesquisa, secretarias de saúde e órgãos do Poder Judiciário. A celebração desses convênios e demais instrumentos pressupõe a necessidade de implementação e de priorização das ações alinhadas às estratégias institucionais. A identificação dos objetos de cooperação está descrita no quadro 7.

Quadro 7. Identificação e características dos convênios vigentes – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

Código Siafi	Beneficiário (razão social e CNPJ)	Objeto da avença	Identificação do termo inicial ou aditivo		Data			Data de publicação no DOU ¹
			Nº original	Nº do processo	Início da vigência	Fim da vigência	Celebração	
Tipo de transferência: Acordo								
516555	03723329000179 Programas das Nações Unidas para o Desenvolvimento	Serviços de Saúde Sentinela – estratégia para vigilância de serviços e produtos	Pnud BRA/04/010	25351-039357/ 2004-61	23/12/2004	31/12/2008	23/12/2004	24/12/2004
524019	04096431000154 Organização Pan-americana da Saúde	Implementação das ações de reorganização do SINVS	TC 037/2005- Opas	25351-082684/ 2004-32	8/6/2005	7/6/2010	30/6/2005	7/7/2005
Tipo de transferência: Portaria								
601568	153035 Universidade Federal do Triângulo Mineiro	Segurança transfusional: avaliação do real significado da sorologia inconclusiva para Doença de Chagas e banco de sangue por meio de diferentes testes sorológicos de biologia molecular e da avaliação clínico-epidemiológica	Portaria UFTM 2007	25351-596214/ 2007-02	31/12/2007	31/12/2009	31/12/2007	31/12/2007
Tipo de transferência: Convênio								
481380	14645162000191 Fundação de Apoio a Pesquisa e Extensão	Implementação do Centro Colaborador no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia para o apoio técnico e científico à Anvisa	CV 004/2003	25351-006672/ 2003-21	12/9/2003	12/9/2008	12/9/2003	16/9/2003
494004	32319972000130 Fundação Pró-Instituto de Hematologia – RJ	Apoio às ações de vigilância sanitária para a ampliação do Sistema de Avaliação Externa da Qualidade em imunohematologia nas unidades hemoterápicas do país	CV 011/2003	25351-053292/ 2003-85	22/12/2003	22/12/2009	22/12/2003	29/12/2003

Código Siafi	Beneficiário (razão social e CNPJ)	Objeto da avença	Identificação do termo inicial ou aditivo		Data			Data de publicação no DOU¹
			Nº original	Nº do processo	Início da vigência	Fim da vigência	Celebração	
524958	240104/00001 Instituto Nacional de Tecnologia/MCT	Apoio às ações de vigilância sanitária para a avaliação da qualidade de instrumental cirúrgico e peças implantáveis em titânio e suas ligas de aço inoxidável	CV 003/2005	25351-258728/ 2004-10	12/8/2005	6/6/2009	12/8/2005	16/8/2005
562432	06928790000156 Procuradoria Geral de Justiça	Ampliação do Sistema Decon-CE/ Anvisa no Estado do Ceará	CV 011/2006	25351-182975/ 2006-91	27/2/2006	30/3/2008	27/6/2006	29/6/2006
Tipo de transferência: Convênio								
601626	02529964000157 Secretaria de Estado da Saúde de Goiás	Monitoramento da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro por meio da realização de 200 análises fiscais de medicamentos relativos ao Provede	CV 003/2007	25351-493043/ 2007-52	31/12/2007	28/2/2010	31/12/2007	31/12/2007
601609	46374500000194 Secretaria da Saúde de São Paulo	Monitoramento da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro por meio da realização de 372 análises fiscais de medicamentos relativos ao Provede	CV 005/2007	25351-493072/ 2007-14	31/12/2007	28/2/2010	31/12/2007	31/12/2007
601632	07954571000104 Secretaria da Saúde do Estado do Ceará	Monitoramento da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro por meio da realização de 360 análises fiscais de medicamentos relativos ao Provede	CV 006/2007	25351-493028/ 2007-12	31/12/2007	30/01/2010	31/12/2007	31/12/2007
601599	17503475000101 Fundação Ezequiel Dias	Monitoramento da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro por meio da realização de 123 análises fiscais de medicamentos relativos ao Provede	CV 008/2007	25351-493061/ 2007-34	31/12/2007	22/1/2010	31/12/2007	31/12/2007

Código Siafi	Beneficiário (razão social e CNPJ)	Objeto da avença	Identificação do termo inicial ou aditivo		Data			Data de publicação no DOU¹
			Nº original	Nº do processo	Início da vigência	Fim da vigência	Celebração	
625797	17503475000101 Fundação Ezequiel Dias	Monitoramento da qualidade dos produtos saneantes utilizados nos hospitais do Estado de Minas Gerais	CV 001/2008	25351-584639/2007-61	16/6/2008	15/6/2010	16/6/2008	19/6/2008
625485	254420/25201 Fundação Oswaldo Cruz	Diagnóstico do perfil nutricional dos alimentos processados, visando a subsidiar a Política Nacional de Alimentação e Nutrição	CV 002/2008	25351-511975/2007-94	5/6/2008	4/6/2009	5/6/2008	10/6/2008
626395	17503475000101 Fundação Ezequiel Dias	Implantação de metodologia para pesquisar enrofloxacina, oxitetraciclina, norfloxacina e sulfamoxazol em ovos e avaliação de antibióticos e antiparasitários em leite	CV 003/2008	25351-166174/2008-41	27/6/2008	26/12/2009	27/6/2008	30/6/2008
626396	47903570000155 Fundação do Desenvolvimento Administrativo	Realização de estudo para subsidiar o desenvolvimento de modelo de compra de medicamentos por entes públicos federais, estaduais e municipais	CV 004/2008	25351-366291/2008-11	28/6/2008	27/6/2010	28/6/2008	30/6/2008
631657	254420/25201 Fundação Oswaldo Cruz	Monitoramento e distribuição das Substâncias Químicas de Referência – SQR de uso obrigatório pelo SNVS	CV 005/2008	25351-472527/2008-49	28/8/2008	27/8/2010	28/8/2008	29/8/2008
635624	240104/00001 Instituto Nacional de Tecnologia/MCT	Implantação do laboratório piloto para análise e controle de produtos derivados do tabaco	CV 006/2008	25351-701667/2008-30	24/11/2008	24/12/2010	24/11/2008	24/11/2008

1. Diário Oficial da União.

As transferências efetuadas em 2008 mediante convênios e instrumentos congêneres estão descritas na tabela 20.

Tabela 20. Transferência de recursos financeiros para os convênios vigentes – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

Identificação		Valor Total pactuado	Valor total transferido no exercício			Situação da avença ¹
Beneficiário	Nº do processo		Parcela	Valor (R\$)	Data do repasse	
Programas das Nações Unidas para o Desenvolvimento	25351-039357/2004-61	27.319.161,85	4 ^a	11.369.910,77	19/12/2008	[1]
Organizacao Pan-americana da Saúde	25351-082684/2004-32	10.962.485,45	6 ^a	5.405.965,45	4/8/2008	[2]
Universidade Federal do Triângulo Mineiro	25351.596214/2007-02	203.515,00	Única	203.515,00	7/5/2008	[2]
Fundação de Apoio a Pesquisa e Extensão	25351-006672/2003-21	4.944.684,00	-	-	-	[3]
Fundação Pró-Instituto de Hematologia – RJ	25351-053292/2003-85	4.500.000,00	5 ^a	495.000,00	24/12/2008	[2]
Instituto Nacional de Tecnologia/MCT	25351-258728/2004-10	1.037.800,00	3 ^a	187.800,00	24/6/2008	[2]
Procuradoria Geral de Justiça	25351-182975/2006-91	132.591,00	3 ^a	20.000,00	31/10/2008	[1]
Secretaria de Estado da Saúde de Goiás	25351-493043/2007-52	396.695,00	1 ^a e 2 ^a	357.675,00	27/2/2008 e 6/11/2008	[2]
Secretaria da Saúde de São Paulo	25351-493072/2007-14	480.000,00	Única	400.000,00	27/2/2008	[2]
Secretaria da Saúde do Estado do Ceará	25351-493028/2007-12	659.991,00	Única	599.991,00	29/1/2008	[2]
Fundação Ezequiel Dias	25351-493061/2007-34	1.260.408,00	1 ^a e 2 ^a	1.050.340,00	21/1/2008 e 30/4/2008	[2]
Fundação Ezequiel Dias	25351-584639/2007-61	423.956,00	1 ^a e 2 ^a	353.296,00	3/7/2008 e 12/12/2008	[2]
Fundação Oswaldo Cruz	25351-511975/2007-94	268.800,00	Única	268.800,00	29/8/08	[2]
Fundação Ezequiel Dias	25351-166174/2008-41	1.440.000,00	Única	1.200.000,00	3/7/2008 e 31/10/2008	[2]
Fundação do Desenvolvimento Administrativo	25351-366291/2008-11	2.108.740,00	1 ^a	877.970,00	6/11/2008	[2]
Fundação Oswaldo Cruz	25351-472527/2008-49	681.174,59	1 ^a	356.174,59	9/9/2008	[2]
Instituto Nacional de Tecnologia/MCT	25351-701667/2008-30	3.976.878,96	1 ^a e 2 ^a	400.000,00	26/11/08	[2]

1. Situação da avença: [1] Aguarda análise da prestação de contas final; [2] Em fase de acompanhamento da execução; e [3] Aguarda análise da prestação de contas final, com pendências. Parcelas 1, 12 e 13 não repassadas devido a problemas encontrados e não solucionados pela conveniente na execução do projeto.

Conforme apresentado na tabela 21, foi transferido em 2008 total de R\$ 6.567.046,00 aos dezessete convênios firmados. Desses, dois se encontram em processo de prestação de contas final, quatorze em fase de acompanhamento da execução e apenas um, de número original CV 004/2003, possui saldo de valores a liberar, embora com vigência expirada desde 12 de setembro de 2008. Isso ocorreu devido à constatação, nas supervisões realizadas pela Coordenação de Convênios/GGGAF da Agência, de inexecução financeira pactuada e conseqüente existência de saldo remanescente das parcelas anteriores, sem a devida prestação de contas parcial dos recursos repassados. A avaliação identificou, ainda, problemas administrativos na operacionalização das atividades pela convenente, que incluíam a inobservância da legislação vigente. Dessa forma, considerando-se que a comprovação da regular e correta aplicação dos recursos recebidos é condição para a aprovação de convênio, o convenente recebeu orientações por meio de notas técnicas e deverá apresentar a devida prestação de contas no prazo estabelecido, com vistas ao saneamento das pendências e correta finalização da avença.

Em 2008 foi constituído, por meio da Portaria nº 669, de 6 de junho de 2008, um Grupo de Força-Tarefa, com o objetivo de atuar com supervisores e analistas de convênios firmados pela Agência, em fase prestação de contas final. Espera-se a conclusão e normalização dos processos de análise de prestação de contas final, em curto espaço de tempo, dos convênios de anos anteriores com situação “em análise”, “aguardando análise” ou “reanálise”.

6.3 Cooperação internacional

Dois projetos vêm sendo desenvolvidos em parceria com organismos internacionais: um sobre serviços de saúde sentinela, com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – Pnud e o Termo de Cooperação nº 37, entre Anvisa e Organização Pan-americana da Saúde – Opas. A tabela 21 apresenta as informações básicas sobre os dois projetos.

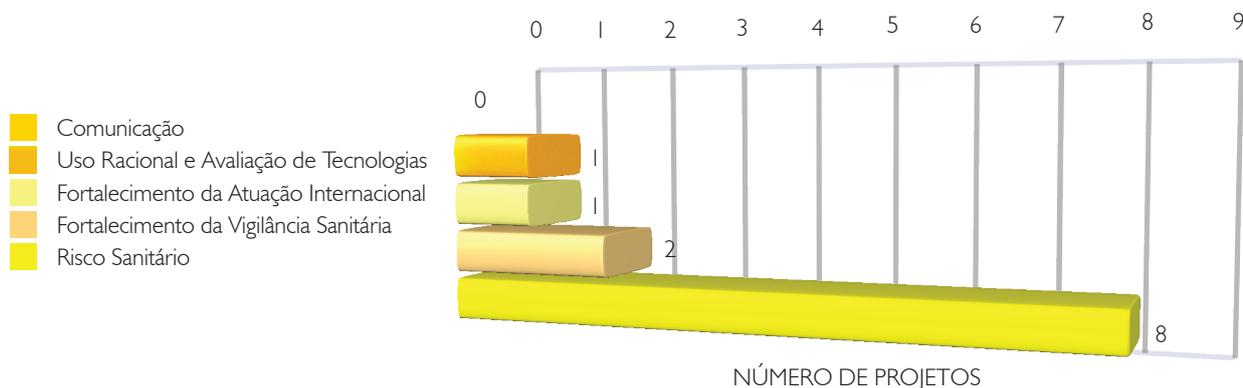
Tabela 21. Projetos desenvolvidos em parceria com organismos internacionais – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

Beneficiário (razão social e CNPJ)	Objeto da avença	Identificação do termo		Data			
		Nº original	Nº do processo	Início da vigência	Fim da vigência	Celebração	Publicação
03723329000179 Pnud	Serviços de Saúde Sentinela – estratégia para vigilância de serviços e produtos	Pnud BRA/04/010	25351-039357/ 2004-61	23/12/2004	31/12/2008	23/12/2004	24/12/2004
04096431000154 Opas	Implementação das ações de reorganização do SNVS	TC 037/2005- Opas	25351-082684/ 2004-32	8/6/2005	7/6/2010	30/6/2005	7/6/2005

O Termo de Cooperação 37 (TC 37), firmado entre a Anvisa e a Organização Pan-americana da Saúde da Organização Mundial da Saúde – Opas/OMS em julho de 2005, tem por objetivo facilitar a implementação

de ações voltadas para a reorganização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de projetos de interesse para a proteção e defesa da saúde da população. Com vigência entre 8 de junho de 2005 e 7 de junho de 2010, o TC 37 tem projetos firmados em cinco eixos: Comunicação; Fortalecimento da Atuação Internacional; Risco Sanitário; Fortalecimento da Vigilância Sanitária; e Uso Racional e Avaliação de Tecnologias. O gráfico 22 apresenta o número de projetos pactuados em cada um desses eixos.

Gráfico 22. Número de projetos firmados no Termo de Cooperação 37, entre a Anvisa e a Organização Pan-americana da Saúde da Organização Mundial da Saúde – Opas/OMS, 2008



O quadro 7 apresenta as principais características dos projetos firmados no âmbito do TC 37.

Quadro 7. Características dos projetos firmados no Termo de Cooperação 37, entre a Anvisa e a Organização Pan-americana da Saúde da Organização Mundial da Saúde – Opas/OMS, 2008

Título	Objetivo	Área responsável
Implantação da Metodologia de Isolamento e Contagem de Enterobacter sakazakii em Laboratórios Oficiais de Saúde Pública	Avaliar o risco de Enterobacter sakazakii em fórmulas lácteas infantis destinadas à alimentação de neonatos	Gerência-Geral de Alimentos
Fortalecimento da capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em análise de risco	Desenvolver ações específicas para melhorar as práticas na tomada de decisões do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contribuindo com os processos de gestão para melhorar a saúde pública no Brasil	
Alimentação saudável e segura na escola	Contribuir com a promoção da alimentação saudável e segura em escolas públicas de ensino fundamental, facilitando a implantação dos Dez Passos para uma alimentação saudável nas escolas	

Fortalecimento da regulação da rotulagem e propaganda de alimentos	Discutir o papel da rotulagem e da propaganda nas escolhas alimentares e as diversas formas de monitoração, regulamentação, educação e informação na área, visando orientar as ações em vigilância sanitária no Brasil	Gerência-Geral de Alimentos/Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Monitoramento e prevenção da resistência microbiana em serviços de saúde	Aumentar a efetividade da assistência à saúde por meio do uso racional de antimicrobianos, da detecção tempestiva, prevenção e controle da emergência e disseminação da R em serviços de saúde no país	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Estruturação da Rede de Núcleos de Análise de Informação em Saúde, com ênfase em vigilância sanitária	Favorecer a redução de agravos em serviços de saúde por meio do uso de informações em vigilância sanitária para a tomada de decisões gerenciais na prevenção e controle do risco sanitário	
Fortalecimento da área de toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Prevenir e controlar riscos à saúde ocasionados pelos agrotóxicos e outras substâncias perigosas	Gerência-Geral de Toxicologia
Estruturação e implantação da rede nacional de prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos e produtos para a saúde	Fortalecer os laços de trabalho, articulação, cooperação, parcerias e comunicação entre os atores e pontos focais para a prevenção e o combate à falsificação de medicamentos e produtos para a saúde	Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos
Projeto Integrado de Avaliação de Tecnologias em Saúde	Fortalecer a avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do governo e das instâncias executoras de atenção à saúde	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
Preços de medicamentos no Brasil – possibilidade de análise e capacitação a partir de metodologia de avaliação proposta pela OMS e pela AIS	Fortalecer a regulação econômica e monitoramento de preços de medicamentos no Brasil, com vistas a contribuir na ampliação do acesso com equidade	
Fortalecimento do Sistema de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas para medicamentos e produtos para a saúde	Fortalecer o sistema de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas para medicamentos e produtos para a saúde	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Fortalecimento da área de inspeção em centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência e da unidade de avaliação de estudos de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos	Fortalecer a capacidade da Anvisa para regulação, inspeção de Centros de EF e BE e avaliação de estudos para registro de medicamentos genéricos e similares	Gerência-Geral de Medicamentos

7. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS

7.1 Recursos humanos

7.1.1 Composição do quadro de pessoal

A Anvisa vem estruturando seu quadro efetivo de pessoal desde 2004, a partir da publicação da Lei nº 10.871, de 21 de maio de 2004, que dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos

efetivos das agências reguladoras. A partir desse período, foram realizados dois concursos públicos: o primeiro, em 2004, para provimento de vagas em cargos de nível superior – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Analista Administrativo; e o segundo, em 2007, para preenchimento de vagas para o cargo de Técnico Administrativo, de nível médio. O quadro é integrado, ainda, por servidores provenientes da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e de outros órgãos. A tabela 22 apresenta a composição do quadro de pessoal da Anvisa no período de 2006 a 2008.

Tabela 22. Com posição do quadro de pessoal – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006-2008.

Descrição	2006		2007		2008	
	Qtde.	Despesa	Qtde.	Despesa	Qtde.	Despesa
1. Pessoal próprio	1.589	102.709.351,63	2.068	149.355.646,43	2.159	190.171.249,17
1.1 Servidores ativos no quadro próprio em exercício	1.589	102.709.351,63	2.068	149.355.646,43	2.159	190.171.249,17
1.2 Funcionários contratados	0	-	0	-	0	-
2. Ocupantes de funções de confiança, sem vínculo	52	3.692.234,27	49	4.160.765,77	49	4.326.156,79
3. Contratações temporárias (Lei nº 8.745/1993)	125	8.300.429,46	37	2.917.899,55	36	191.694,64
4. Pessoal terceirizado + estagiários	646	18.370.948,64	784	18.944.667,44	584	15.038.005,20
4.1 Pessoal terceirizado de apoio administrativo	380	18.370.948,64	380	18.944.667,44	280	15.038.005,20
4.2 Estagiários	266	706.364,64	404	750.020,00	304	1.425.139,52
5. Pessoal requisitado, em exercício	411	7.872.714,78	129	4.121.468,92	75	4.477.552,88
5.1 Pessoal requisitado em exercício, com ônus	8	318.945,81	7	390.235,66	5	287.360,64
5.2 Pessoal requisitado em exercício, sem ônus	403	7.553.768,97	122	3.731.233,26	70	4.190.192,24
6. Pessoal cedido pela unidade	32	1.903.672,28	33	1.948.337,46	36	2.584.910,04
6.1 Pessoal cedido com ônus	0	-	0	-	0	-
6.2 Pessoal cedido sem ônus	32	1.903.672,28	33	1.948.337,46	36	2.584.910,04
Total	2.178	134.976.636	2.567	177.327.317	2.560	212.312.016

O quadro de pessoal próprio cresceu em mais de 30% desde 2006, enquanto o número de contratações temporárias foi reduzido em mais de três vezes. Houve, ao mesmo tempo, redução no quadro de pessoal terceirizado, especialmente na categoria de apoio administrativo, e de pessoal requisitado. Assim, o quadro tende para o fortalecimento da força de trabalho, por meio da composição e ampliação do quadro próprio de pessoal. Esses avanços integram a estratégia adotada na Política de Recursos Humanos do Governo Federal de recuperar a capacidade institucional do Estado e profissionalizar o serviço público.

7.1.2 Registros no Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões – Sisac

A Instrução Normativa TCU nº 55, de 24 de outubro de 2007, estabelece a sistemática para o registro de informações sobre atos de admissão de pessoal e de concessão de aposentadoria, reforma e pensão, no âmbito do TCU. Segundo a referida normativa, essas informações devem constar no Sisac, para fins de registro. A tabela 23 apresenta essas informações para o ano de 2008.

Tabela 23. Atos de admissão, desligamento e concessão de aposentadorias e pensões, segundo quantidade e registro no Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões (Sisac) – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício 2008

Atos	Quantidade	Registrados no Sisac
Admissão	9	-
Desligamento	37	126
Aposentadoria	28	27
Pensão	4	4
Total	78	157

Destaca-se que oito das nove admissões realizadas em 2008 foram de servidores Técnicos Administrativos, nomeados pouco antes do fim da vigência do último concurso público realizado. Uma admissão foi de servidor Analista Administrativo, empossado em agosto. Em virtude da carência de pessoal e considerando o fato de que apenas um servidor estava responsável por fazer o envio de dados via Sisac, os dados serão encaminhados no início de 2009. Quanto aos desligamentos, foram efetuados mais registros do que o número de desligamentos efetivamente ocorridos em 2008, haja vista a necessidade de atualização dos dados, pois havia desligamentos ainda não registrados no Sistema. Por fim, registre-se que a única aposentadoria não registrada no sistema foi concedida ao final do ano de 2008.

7.1.3 Relação de consultores contratados

Quadro 7. Relação de consultores contratados no âmbito de projetos de cooperação técnica com organismos internacionais, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008

PROJETO: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura – Unesco
914BRA1000 Anvisa Prodoc

Nº do contrato: ED03718/2008

Justificativa: Em razão da comemoração dos dez anos da Anvisa, o Gabinete do Diretor-Presidente deliberou pela criação do Acervo Histórico da Agência. Para viabilizar esse projeto, foi necessária a contratação de um profissional com conhecimento técnico especializado: formação em História, pós-graduação e conhecimentos na área de Saúde e/ou Vigilância Sanitária, experiência profissional em museus e/ou acervos e perfil de orientador – para coordenar o trabalho com equipe de estagiários.

Objetivo: Criar o Acervo Histórico da Anvisa.

Ações: Planejamento das etapas de criação do Acervo Histórico da Anvisa; projeto de implantação do Acervo Histórico da Anvisa. Seleção, tratamento e documentação dos objetos que comporão o acervo. Elaboração de documento técnico contendo projeto base de instalação do Acervo Histórico, composto de objetivos, justificativa, cronograma, etapas, tarefas e recursos humanos. Elaboração de documento técnico detalhado, contendo o levantamento de documentos, fotos, memórias, processos e outros que deverão compor o acervo. Elaboração de documento técnico contendo relatório do tratamento histórico-arquivístico dos documentos do Acervo. Elaboração de documento técnico contendo listagem dos materiais necessários para a montagem do Acervo – móveis, expositores, etc. Elaboração de documento técnico contendo o cronograma das etapas de implantação do Acervo e o detalhamento dos documentos que comporão as exposições. Elaboração de documento técnico contendo relatório consolidado do projeto, composto de: i) projeto inicial e alterações; ii) inventário dos documentos; iii) memória da implantação do Acervo; iv) ajustes necessários; e v) conclusão/recomendação.

Produto contratado: Documentos técnicos para subsidiar o projeto inicial para a criação do Acervo Histórico da Anvisa.

Período de vigência: 17/11/2008 a 31/12/2008

Valores pagos: R\$ 10.000,00

Valores a pagar: R\$ 35.900,00

Percentual de execução do contrato: 22%

Nº do Contrato: ED00460/2008

Justificativa: Os produtos contratados objetivam subsidiar a execução e finalização do Projeto Unesco ao fim de 2008. A contratação se deveu à necessidade de conhecimento especializado e experiência na execução de projetos com organismos internacionais.

Objetivo: Promover o levantamento e a consolidação dos valores pagos a pessoas físicas, por meio do Projeto 914BRA1000, nos anos de 2001 a 2008.

Ações: Elaboração de documentos técnicos contendo dados inerentes aos pagamentos mensais aos consultores, pessoas físicas, contratados na modalidade Equipe Base; dados globais relativos aos contratos na Modalidade Produto, e pagamentos de despesas sem contratos – recibos –, no Projeto 914BRA1000, realizados nos anos de 2001 a 2008. Elaboração de documentos técnicos contendo a consolidação anual dos dados coletados quando da elaboração dos Produtos, relativa aos pagamentos efetuados a pessoas físicas nos anos de 2001 a 2008.

Produto contratado: Documentos técnicos sobre a consolidação dos valores pagos a pessoas físicas, por meio do Projeto 914BRA1000, nos anos de 2001 a 2008.

Período de vigência: 2/1/2008 a 31/12/2008

Valores pagos: R\$ 69.500,00

Valores a pagar: R\$ 69.500,00

Percentual de execução do contrato: 100%

Nº do contrato: ED00467/2008

Justificativa: Os produtos contratados objetivam subsidiar a execução e finalização do Projeto Unesco ao fim de 2008. A contratação se deveu à necessidade de conhecimento especializado e experiência na execução de projetos com organismos internacionais.

Objetivo: Promover o levantamento e a consolidação dos valores pagos a pessoas físicas, por meio de Projeto 914BRA1000, nos anos de 2001 a 2008.

Ações: Elaboração de documentos técnicos contendo dados inerentes aos pagamentos mensais a consultores, pessoas físicas, contratados na modalidade Equipe Base; dados globais relativos aos contratos na Modalidade Produto, e pagamentos de despesas com contratos – recibos –, no Projeto 914BRA1000, realizados nos anos de 2001 a 2008. Elaboração de documentos técnicos contendo a consolidação anual dos dados coletados quando da elaboração dos Produtos, relativa aos pagamentos efetuados a pessoas físicas nos anos de 2001 a 2008.

Produto contratado: Documentos técnicos sobre a consolidação dos valores pagos a pessoas físicas, por meio do Projeto 914BRA1000, nos anos de 2001 a 2008.

Período de vigência: 2/1/2008 a 31/12/2008

Valores pagos: R\$ 69.500,00

Valores a pagar: R\$ 69.500,00

Percentual de execução do contrato: 100%

Nº do contrato: ED01876/2008

Justificativa: A contratação de profissional com experiência em avaliação de risco sanitário relacionado à importação de produtos sob vigilância sanitária permitiu apoiar o processo de aprendizagem – teoria e prática – dos servidores no tema.

Objetivo: Apoiar e executar capacitação – teoria e prática – dos servidores da Anvisa, em avaliação de risco sanitário relacionado à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Ações: Elaboração de roteiros para a avaliação das diversas etapas do processo de importação de produtos sob vigilância sanitária, com técnicos da GGPAF, a partir das principais normas vigentes para o assunto e necessidades identificadas pelas áreas relacionadas. Apresentação de documento técnico contendo todo o conteúdo programático a ser ministrado no curso de facilitação de aprendizado para as áreas selecionadas. Apresentação de Relatórios de Avaliação dos Cursos de Facilitação de Aprendizado e treinamento em serviço em várias UFs do país.

Produto contratado: Relatórios parciais e finais sobre a capacitação – teoria e prática – em avaliação de risco sanitário relacionado à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Período de vigência: 9/6/2008 a 31/12/2008

Valores pagos: R\$ 55.000,00

Valores a pagar: R\$ 55.000,00

Percentual de execução do contrato: 100%

Nº do contrato: ED01893/2008

Justificativa: Os produtos contratados objetivam subsidiar a execução e finalização do Projeto Unesco ao fim de 2008. A contratação se deveu à necessidade de conhecimento especializado e experiência na execução de projetos com organismos internacionais.

Objetivo: Elaborar documento sobre a execução operacional do Projeto na Unesco como instrumento de gestão.

Ações: Elaboração de documentos técnicos contendo dados preliminares e finais referentes à aquisição de bens e serviços por meio do Projeto Unesco 914BRA1000, compreendendo todas as despesas com licitação realizadas no ano de 2008. Elaboração de documentos técnicos contendo dados preliminares e finais referentes a bens adquiridos por meio do Projeto Unesco 914BRA1000 a serem transferidos para o acervo da Anvisa.

Produto contratado: Documentos técnicos sobre bens e serviços adquiridos por meio do Projeto 914BRA1000.

Período de vigência: 12/6/2008 a 22/12/2008

Valores pagos: R\$ 40.000,00

Valores a pagar: R\$ 40.000,00

Percentual de execução do contrato: 100%

Nº do contrato: ED02853/2008

Justificativa: A fundamentação técnica e legal da liberação de medicamentos do controle de preço, cerca de 2.100 apresentações, é necessária para sua inserção no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – Sammed e posterior publicação dessa lista de preços. Essa é uma atribuição própria da CMED, da qual a Anvisa é integrante, na função de secretaria-executiva. O Sammed foi desenvolvido para captação de dados de apresentações de medicamentos tanto no que se refere ao faturamento de comercialização em 2007 quanto aos preços pós-reajuste praticados a partir de 31 de março de 2008.

Objetivo: Formular lista única de apresentações liberadas do ajuste de preços, de acordo com a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, inclusive o levantamento dos atos legais que instituíram essa condição, para cerca de 2.100 apresentações de medicamentos.

Ações: Elaboração de documento técnico contendo trabalho de pesquisa para a consolidação de lista única, relacionando as apresentações de medicamentos liberadas dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, de que trata o inciso IV, do art. 6º, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Elaboração de documento técnico contendo os atos legais – resoluções e comunicados da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED que instituíram a liberação do ajuste de preços.

Produto contratado: Documentos técnicos sobre regulação econômica de medicamentos.

Período de vigência: 11/8/2008 a 7/10/2008

Valores pagos: R\$ 7.500,00

Valores a pagar: R\$ 7.500,00

Percentual de execução do contrato: 100%

Nº do contrato: ED02849/2008

Justificativa: A fundamentação técnica e legal da liberação de medicamentos do controle de preço, cerca de 2.100 apresentações, é necessária para sua inserção no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – Sammed e posterior publicação dessa lista de preços. O Sammed foi desenvolvido para captação de dados de apresentações de medicamentos tanto no que se refere ao faturamento de comercialização em 2007 quanto aos preços pós-reajuste que serão praticados a partir de 31 de março de 2008. Essa é uma atribuição própria da CMED, da qual a Anvisa é integrante, na função de secretaria-executiva.

Objetivo: Correlacionar as cerca de 2.100 apresentações liberadas dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, de que trata o inciso IV, do art. 6º, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, com o Sammed.

Ações: Elaboração de estudo para estabelecer a correlação de apresentações liberadas, para publicação no site da Anvisa e CMED, incluindo a referência a cada uma das apresentações liberadas e comercializadas. Elaboração de documentos técnicos contendo as correlações entre as 2.100 apresentações liberadas dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, de que trata o inciso IV, do art. 6º, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e o Sammed.

Produto contratado: Documentos técnicos sobre regulação econômica de medicamentos.

Período de vigência: 11/8/2008 a 10/10/2008

Valores pagos: R\$ 7.100,00

Valores a pagar: R\$ 7.100,00

Percentual de execução do contrato: 100%

PROJETO: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – Pnud

BRA/04/010

Nº do contrato: 2007/001736-00

Justificativa: O Projeto Sentinela previu a contratação de consultores para a elaboração de projetos especiais, com os seguintes requisitos: larga experiência na área de ensino e assistência hospitalar, para a elaboração de plano de capacitação para profissionais de saúde da Rede Sentinela e colaboradora. A capacitação inclui temas relacionados a farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, controle de infecções hospitalares, gerenciamento de risco e segurança do paciente internado. Além da singularidade dos temas, havia também necessidade de elaborar o projeto de ensino a distância, um formato de capacitação ainda não completamente estabelecido na Agência.

Objetivo: Elaborar e avaliar a implementação de: i) plano de capacitação para o gerenciamento de riscos em serviços de saúde para a Rede de Hospitais Sentinela, colaboradores e parceiros do SNVS, por meio de atividades de ensino a distância e presenciais; e ii) plano de divulgação do Projeto Sentinela para a Rede de Hospitais Sentinela, colaboradores, parceiros do SNVS, SUS e para a comunidade em geral, por meio da elaboração de materiais diversos e adequados aos diferentes atores.

Ações: Apresentação dos Planos 1 e 2. Apresentação de relatório de acompanhamento das atividades dos Planos 1 e 2. Apresentação de Relatório de Conclusão dos Planos 1 e 2. Elaboração de plano de continuidade e análise crítica de resultados.

Produto contratado: Planos de capacitação e de divulgação do Projeto Sentinela.

Período de vigência: 3/12/2007 a 27/10/2008

Valores pagos: R\$ 59.500,00

Valores a pagar: R\$ 59.500,00

Percentual de execução do contrato: 100%

Nº do contrato: 2007/001568-00

Justificativa: As atividades de tecnovigilância em equipamentos médicos estão em processo de consolidação no país. Assim, a contratação de um profissional com formação em engenharia biomédica/clínica, com enfoque de risco sanitário e experiência em atuação hospitalar, poderá trazer contribuições ao processo formativo de profissionais que realizam atividade de tecnovigilância no SNVS. Além disso, será possível agregar, especialmente ao trabalho da Unidade de Tecnovigilância da Anvisa, a rotina de gerenciamento dos equipamentos em serviços, o que auxiliará na rotina de investigação de eventos adversos envolvendo equipamentos. O profissional contratado deverá apoiar ainda a discussão sobre regulamentação específica para a área.

Objetivo: Elaboração e acompanhamento da implementação das seguintes atividades: capacitação para o gerenciamento de equipamentos eletromédicos para os profissionais que realizam atividade de tecnovigilância no SNVS e Rede Sentinela; identificação de normas, ensaios e rede laboratorial para a celebração de parcerias/convênios com a Anvisa, para o suporte das ações de investigação de eventos adversos e desvio da qualidade no que tange aos equipamentos eletromédicos; consolidação das contribuições advindas do SNVS e demais instituições sobre a proposta de Resolução de Recolhimento de Produtos para Saúde; e elaboração de minuta para publicação de consulta pública.

Ações: Identificação de normas e ensaios de equipamentos eletromédicos pertinentes. Pesquisa sobre laboratórios de ensaio de equipamentos eletromédicos existentes no Brasil e ensaios disponíveis. Análise e consolidação das contribuições enviadas das áreas do SNVS e demais instituições para subsidiar a elaboração de uma minuta, para consulta pública, de Resolução de Recolhimento de Produtos para Saúde. Capacitação dos trabalhadores da Unidade de Tecnovigilância da Anvisa, do SNVS e da Rede Sentinela.

Produto contratado: Elaboração de minuta de Resolução de Recolhimento de Produtos para Saúde, para publicação de consulta pública.

Período de vigência: 23/10/2007 a 1º/10/2008

Valores pagos: R\$ 54.800,00

Valores a pagar: R\$ 18.500,00

Percentual de execução do contrato: 34%

7.2 Recomendações de controle interno e externo

7.2.1 Recomendações de controle interno

A Auditoria de Prestação de Contas realizada pela Controladoria-Geral da União tem a finalidade de verificar as informações prestadas pelos administradores públicos federais e analisar os atos e fatos da gestão, com vistas a instruir o processo de prestação de contas a ser submetido a julgamento pelo Tribunal de Contas da União. A Portaria CGU nº 2.238, de 19 de dezembro de 2008, instituiu o Plano de Providências como instrumento de acompanhamento permanente das recomendações formuladas pela CGU. O Relatório de Auditoria Anual de Contas da Anvisa foi elaborado pela CGU a partir dos trabalhos

de campo desenvolvidos no período de 2 de abril a 30 de maio de 2008. O quadro 8 apresenta síntese das recomendações e providências registradas, respectivamente, pela CGU e pela Auditoria Interna da Anvisa, no Plano de Providências.

Quadro 8. Recomendações e providências resultantes do Relatório de Auditoria Anual de Contas da Controladoria-Geral da União – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008

Relatório nº 208171 – Prestação de Contas Anual Processo nº 25351.134268/2008-51
1.1.1.3 Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
<p>Recomendação 001: Fazer gestões junto à Receita Federal do Brasil de forma a obter as bases de dados necessárias à atualização do Sistema Datavisa, de forma que todas as empresas do setor regulado obrigadas a obter Autorização de Funcionamento sejam instadas à regularização da situação junto à Agência. Apresentar recomendação de dever ser aplicada também nos casos de renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE ou Autorização Especial – AE.</p> <p>Recomendação 002: Reversar funcionalidades do Sistema Datavisa, de forma que sejam realizadas críticas quando do preenchimento inadequado de alguns campos, bem como quando da falta de preenchimento.</p> <p>Providência: Com relação à AFE, inconsistências e impropriedades existentes no banco de dados do Datavisa estão sendo corrigidas à medida que são identificadas. A solução definitiva do problema demanda busca ativa e, assim, pode ser necessário mais tempo para as devidas correções. Com relação a contradições entre os normativos vigentes para emissão de AFE e AE, estes estão sendo revisados, para que estejam de acordo com as leis e os decretos, e avaliados segundo o risco sanitário.</p>
2.1.1.1 Gerência-Geral de Recursos Humanos – CCGRHU
<p>Recomendação 001: Averiguar a atual situação de Adriano Barros Pacheco e Cristina Salgado Junqueira na Anvisa e tomar providências para que sejam cumpridas as determinações do Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 1.533/2007 – Plenário.</p> <p>Recomendação 002: Apurar responsabilidade em relação à sobreposição de contratos e, se necessário, instaurar Tomada de Contas Especial.</p> <p>Recomendação 003: Verificar se na contratação dos profissionais em questão foram obedecidos os procedimentos de contratação de consultores para atuar em projetos de cooperação técnica internacional, de acordo com o estabelecido no art. 5º do Decreto nº 5.151, de 22 de julho de 2004, e no art. 21º da Portaria MREX nº 717, de 9 de dezembro de 2006, respeitando os princípios da legalidade, impessoalidade, publicidade, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.</p> <p>AGGRHU informou que Adriano Barros Pacheco e Cristina Salgado Junqueira não foram contratados por prazo determinado, conforme previsto na Lei nº 8.745/93, nem foram ocupantes de cargos efetivos e/ou em comissão nesta Agência.</p> <p>Providência da Auditoria Interna: Em face da natureza da recomendação – averiguação, apuração e verificação –, a Auditoria Interna da Anvisa irá tomar as devidas providências para atendimento das recomendações.</p>
2.2.1.3 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
<p>Recomendação 001: Melhorar os mecanismos de planejamento de viagens a fim de que as requisições de passagens e diárias atendam ao prazo mínimo de dez dias de antecedência, em acordo com a Portaria GM/Mpog nº 98, de 16 de julho de 2003.</p> <p>Recomendação 002: Tomar providências para que as demais prestações de contas sejam regularizadas com a apresentação dos comprovantes de participação em eventos.</p> <p>Recomendação 003: Em caso de não haver resposta dos beneficiários, reiterar solicitação dos comprovantes de frequência por outros meios adicionais às mensagens automáticas emitidas pelo sistema.</p> <p>Recomendação 004: Em caso de não haver resposta dos beneficiários, reiterar solicitação dos cartões de embarque por outros meios adicionais às mensagens automáticas emitidas pelo sistema.</p> <p>Recomendação 005: Adotar mecanismos de controle para garantir que beneficiários que realizem algum trecho por conta própria comprovem a participação efetiva nos eventos durante todos os dias pelos quais receberam as diárias.</p>

Recomendação 006: Apenas aceitar renúncia de diárias nos casos em que as despesas forem pagas pela organização dos eventos. Além disso, deixar claro na PCD o motivo da renúncia e anexar comprovante de que as despesas correrão por conta do evento.

Recomendação 007: Em caso de não resposta dos beneficiários, reiterar solicitação dos documentos relativos às prestações de conta por outros meios adicionais às mensagens automáticas emitidas pelo sistema.

Providências:

Recomendação 001: Os critérios utilizados para a programação de dez dias de antecedência para as viagens seguem o princípio da obtenção do menor preço, o que, comprovadamente, mostra-se inviável em algumas situações em que existem promoções tarifárias nos custos de passagens. Esse controle será aprimorado, mas sempre observando as situações em que for necessária a Autorização Especial, nos termos do art. 2º, inciso IX, da Portaria/MP nº 98/2003.

Recomendações 002, 003, 004 e 007: As pendências relativas às prestações de contas serão solicitadas por meio de memorandos aos proponentes da viagem, em cumprimento a essas recomendações.

Recomendação 005: A utilização de Declarações, Certificados e Listas de Presença é mecanismo para a comprovação de participação efetiva em eventos em que haja deslocamentos por conta própria. Excepcionalmente, nos casos em que o beneficiário tem prazos curtos para novas viagens, o relatório de viagem é a opção mais adequada.

Recomendação 006: Em acatamento a essa recomendação, foram adotadas medidas com relação à conferência de PCDs em que se constatarem renúncias de diárias, para que haja clareza e objetividade nas justificativas.

3.1.1.3 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Recomendação 001: Dividir o objeto tanto quanto for possível e economicamente viável.

Recomendação 002: Tomar providências para que empresas privadas não dominem áreas estratégicas relacionadas à Tecnologia da Informação na Anvisa, como, por exemplo, a utilização de mais servidores públicos para as tarefas de decisão, estratégia e acompanhamento de projetos e contratos.

Recomendação 003: Aprovar formalmente, nas próximas contratações, os Projetos Básicos, de acordo com o previsto no § 2º do art. 7º da Lei nº 8.666/1993.

Recomendação 004: Realizar novos processos licitatórios para substituição do contrato.

Recomendação 005: Verificar a existência de desperdício de dinheiro público, inclusive, se necessário, por meio de Tomada de Contas Especial – TCE, com o Sistema RH-Anvisa, que foi desenvolvido e pago, mas nunca utilizado.

Recomendação 006: Tomar providências para que não haja novos desperdícios com outros sistemas.

Recomendação 007: No que diz respeito aos constantes remanejamentos de integrantes das equipes de projetos, criar mecanismos que permitam transição o mais transparente possível ao usuário final, de forma a não comprometer o ritmo dos trabalhos e não ocasionar perda de informações.

Providências:

Recomendações 001, 002 e 003: Acatada conforme item 6 do Relatório da CGU.

Recomendação 004: Encontram-se em tramitação os novos procedimentos de compra. Entretanto, foram identificadas algumas dificuldades para a sua conclusão, em face da complexidade do objeto – especialmente do desmembramento do objeto – e considerando-se que o contrato atende também às Coordenações Estaduais da Anvisa, o que torna a fase de composição da estimativa de preços e da pesquisa ainda mais difícil. Dessa forma, considerou-se imprescindível a prorrogação do contrato, sob pena de comprometer o funcionamento da Agência, refletindo diretamente em todas as ações de vigilância sanitária.

Recomendação 005: A Gerência de Desenvolvimento de Sistemas – Gesis desta Agência informou que está desenvolvendo o Sistema SARH, que utilizou partes dos sistemas desenvolvidos pelo Centro de Sustentação de Software da Politec – RH-Anvisa e algumas funcionalidades do sistema de RH cedido pela Anatel. Dessa forma, como partes desses sistemas foram utilizadas, entendeu-se que o fato não enseja a abertura de Tomada de Contas Especial. A Gesis esclareceu que o novo sistema vem sendo desenvolvido por uma equipe de desenvolvedores alocada na Anvisa, de forma a obter-se maior controle sobre seu processo de desenvolvimento. Ressaltou que foram criados mecanismos de controle como forma de garantir a conformidade da solicitação da área técnica com os serviços de desenvolvimento de sistemas. Destaca-se, ainda, que os sistemas ou as manutenções de sistemas são faturados apenas depois de disponibilizados em produção, caso contrário o faturamento não é realizado.

Recomendação 006: Para ajustar os fluxos de contratação dos serviços de desenvolvimento e manutenção de sistemas de informação, foi formalizado, em 25 de abril de 2007, um conjunto de documentos e procedimentos que vem sendo executado desde junho de 2006, para auxiliar no controle do andamento dos serviços prestados pela empresa Politec. Foi desenvolvido, também, um sistema de informação (Siga – Gestão de Atendimentos em Sistemas de Informação) para registro das solicitações de atendimento de serviços de manutenção corretivas, evolutivas e sistemas novos. Esse sistema está disponível para as áreas técnicas da Anvisa desde abril de 2007 e tem como objetivo permitir maior controle sobre atendimentos e serviços realizados. A Gesis informou que utiliza o software livre DotProject para a gestão de projetos de desenvolvimento a manutenção de sistemas de informação.

Recomendação 007: A Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação informou que, além da alocação de servidores na área de desenvolvimento de sistemas, está sendo realizada a capacitação em Gerência de Projetos, Rational Unified Process e Unified Modeling Language – RUP/UML, contratada por meio do processo 25351.410845/2007-35. Informou, ainda, que foram incluídos no projeto básico da contratação, que tem por objeto a Fábrica de Software, manutenção, métrica e testes, itens que visam a avaliar os serviços prestados e minimizar eventuais desvios ou discontinuidades na prestação dos serviços.

3.1.2.1 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Recomendação 001: Apurar a responsabilidade de quem tiver dado causa a possíveis prejuízos decorrentes de futuras indenizações em virtude da rescisão unilateral sem que a empresa contratada tenha inadimplido com suas obrigações.

Providência: A então responsável pela área demandante do objeto do contrato em referência, Assessoria de Comunicação e Divulgação Institucional, foi substituída após a auditoria e os autos em tela, encaminhados à Corregedoria da Anvisa, estão em fase de apuração de suposta responsabilidade.

3.1.3.1 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Recomendação 001: Nas próximas contratações, revisar a redação da cláusula relacionada às condições de pagamento em que possibilita o pagamento mensal até o quinto dia útil do mês subsequente àquele a que se referir, mediante a apresentação da Nota Fiscal/ Fatura junto ao fiscal do contrato. Esta cláusula possibilita o prazo de pagamentos superior a trinta dias, contados a partir da data final do período de adimplemento de cada parcela, contrariando, assim, o art. 40, XIV, "a", da Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

Providência: Estão sendo adotadas as providências cabíveis para corrigir as falhas identificadas, inclusive por meio da reformulação da referida cláusula para novas contratações.

3.2.1.1 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Recomendação 001: Repactuar o valor do contrato de forma que o novo preço a ser praticado esteja em concordância com aquele inicialmente ofertado pela empresa Atrium.

Providência: O valor ofertado pela empresa, em resposta a novo chamamento público, difere do inicial apresentado, em razão de condições também diferentes das inicialmente ofertadas, com infraestrutura adequada às necessidades existentes, o que inclui ar-condicionado, piso elevado, rede lógica, elétrica, sanitária, entre outros. O imóvel, ao valor inicialmente ofertado, referia-se a estrutura de galpão de depósito e possui infraestrutura necessária apenas para as áreas de depósito, como arquivo, almoxarifado e patrimônio.

3.2.2.1 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Recomendação 001: Apresentar, nas próximas contratações, orçamento detalhado em planilhas que expressem a composição de todos os seus custos unitários.

Recomendação 002: Apresentar, nas próximas contratações, a estimativa do impacto orçamentário-financeiro da despesa no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois exercícios seguintes, bem como a declaração do ordenador de despesa de que o gasto necessário à realização do procedimento licitatório e à consequente contratação tem adequação orçamentária e financeira com a LOA e compatibilidade com o PPA e a LDO.

Recomendação 003: Criar mecanismo de controle de execução de contratos, de modo a impedir que haja o atesto das Notas Fiscais por servidores diferentes dos designados por meio de portaria para acompanhar e fiscalizar o contrato.

Recomendação 004: Cumprir o disposto no art. 67, caput, da Lei nº 8.666/1993.

Recomendação 005: Atualizar o processo com a apresentação de todos os documentos pertinentes relativos às transações dos atos administrativos envolvendo o certame.

Providências:

Recomendações 001 e 002: Cumpridas.

Recomendação 003: Está em fase final de implantação o sistema de gestão de despesas, que visa a disponibilizar mecanismos mais eficientes para o controle da execução dos contratos. Esse sistema integrará as ações das áreas demandantes, dos setores de compras e contratos dos fiscais, o que possibilitará melhor acompanhamento e controle das ações. Contudo, antes da implantação do referido sistema, a Gerência de Logística, por intermédio de seus servidores alocados no Setor de Contratos, efetuou recomendações aos fiscais sobre as suas responsabilidades e obrigações, para acompanhar e fiscalizar os contratos dentro de estrita legalidade, sobre os resultados de uma fiscalização eficiente, para anexar aos autos todo e qualquer documento referente ao contrato e exigir em da contratada o fiel cumprimento do avençado, sob pena de lhes serem aplicadas as sanções cominadas em lei.

Recomendação 004: A Administração tem feito cumprir rigorosamente o dispositivo legal do art. 67, caput, da Lei nº 8.666/1993.

Recomendação 005: O processo em tela foi devidamente instruído com as portarias de fiscais que, por uma exceção, não estavam arquivadas. Com relação aos demais processos, a determinação às áreas é de instruir os autos com todos os documentos relacionados aos procedimentos.

3.2.2.4 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Recomendação 001: Em caso de dispensa de licitação, não utilizar a subcontratação, tendo em vista o caráter personalíssimo da dispensa de licitação baseada no inciso XIII do art. 24 da Lei nº 8.666/1993.

Recomendação 002: Não realizar contratações com objetos amplos, efetuando a divisão destes em quantas partes possíveis e economicamente viáveis.

Recomendação 003: Aceitar apenas orçamentos que sejam transparentes e baseados em metodologia bem estruturada, de modo a demonstrar e garantir que o valor orçado condiz com os valores praticados no mercado.

Recomendação 004: Realizar processos licitatórios em caso de objetos que envolvam serviços de informática complexos ou ordinários, a exemplo de desenvolvimento de sistemas, de acordo com o Acórdão do TCU nº 3564/2006 – Primeira Câmara.

Recomendação 005: Somente realizar contratações mediante dispensa de licitação quando seu enquadramento no art. 24 da Lei nº 8.666/1993 for inquestionável, de forma a não priorizar o interesse de determinada entidade em detrimento de outras com condições semelhantes, a não ferir o interesse público e a atender o princípio constitucional da isonomia.

Recomendação 006: Certificar-se de que a transferência de tecnologia ocorra de forma eficaz, possibilitando que a Unidade passe a ser detentora de toda a documentação relativa ao Modelo de Gestão, do código-fonte das ferramentas informatizadas e da documentação das resultantes, de forma que a Anvisa não precise realizar outras dispensas de licitação para manter ou modificar o Modelo de Gestão e suas ferramentas e que tenha posse dos direitos sobre os sistemas desenvolvidos, ou seja, sua propriedade intelectual.

Providências: As seis recomendações foram acatadas e cumpridas, destacando que a atuação desta Agência busca sempre atender integralmente aos dispositivos legais que regem as contratações públicas. Ainda, a equipe que atua na gestão administrativa e financeira da Agência vem sendo continuamente capacitada, sobretudo em análise e avaliação de aspectos econômicos na formulação de orçamentos e propostas de preços. Dessa forma, espera-se assegurar adequada atuação para realizar pesquisas de preços, análise de propostas e renegociação de contratos, sobretudo nas repactuações de contratos de serviços continuados.

3.2.3.1 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Recomendação 001: Criar mecanismo de controle de execução de contratos, de modo a impedir que haja a nomeação, por intermédio de portaria, de servidores para fiscalizar e acompanhar o contrato somente no fim da execução deste.

Recomendação 002: Respeitar o princípio de segregação de funções, o qual consiste na separação de funções, principalmente as de autorização, aprovação, execução, controle e contabilização das operações.

Recomendação 003: Apresentar, nas próximas contratações, o instrumento de garantia – no caso em tela, o seguro-garantia – no processo.

Recomendação 004: Cumprir o disposto no art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993.

Providências:

Recomendação 001: Está em fase final de implantação o sistema de gestão de despesas, cuja indicação dos fiscais será encaminhada juntamente com Termo de Referência. Esse sistema visa a disponibilizar mecanismos mais eficientes para o controle da execução dos contratos, bem como integrar as ações das áreas demandantes, dos setores de compras e contratos e dos fiscais, o que possibilitará melhor acompanhamento e controle das ações.

Recomendação 002: Destaca-se que a Agência tem cumprido o referido dispositivo normativo. A indicação de servidores para atuar na fiscalização não se caracteriza como autorização/aprovação, pois é o ordenador de despesas que nomeia o fiscal. Após a implantação do projeto de gestão de despesas, a indicação dos fiscais virá no próprio Termo de Referência, o que visa a assegurar controle mais adequado.

Recomendação 003: Ação já implementada.

Recomendação 004: A Anvisa cumpre esse dispositivo legal, por meio do encaminhamento de todas as minutas de contratos, termos aditivos, editais de licitação, convênios ou ajustes à sua Procuradoria, para exame e manifestação.

3.2.4.1 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Recomendação 001: Rever o quantitativo de horas a serem contratadas, devendo ser levada em consideração a redução de horas de serviços terceirizados de apoio administrativo decorrente da dispensa de cem Técnicos Administrativos no exercício de 2007, conforme acordado com o Ministério Público do Trabalho, de forma que os novos quantitativos estejam explicitados em contrato formal.

Recomendação 002: Apurar a responsabilidade pela não observância dos critérios exigidos no Termo de Referência para contratação de funcionários enquadrados nas Classes IV e V, de forma que os cofres públicos sejam ressarcidos dos valores pagos indevidamente à empresa contratada.

Providências:

Recomendação 001: Já atendida, por intermédio do 9º Termo Aditivo, oportunidade em que foram suprimidos 17% do valor do contrato, com a finalidade de atender às obrigações descritas no Termo de Ajustamento de Conduta, firmado entre a Anvisa e o Ministério Público do Trabalho. Consta do objeto do Termo, além da supressão de horas, a supressão da CPMF e a repactuação do contrato.

Recomendação 002: Em que pese a falha na verificação do cumprimento dos requisitos mínimos exigidos no Termo de Referência, a contratação se deu para a prestação de serviços de apoio, que foram executados integralmente e com a qualidade necessária. Dessa forma, considera-se inadequado o ressarcimento dos valores pagos.

3.3.1.1 Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Recomendação 001: Sujeitar à análise prévia da Assessoria Jurídica quaisquer minutas de editais, contratos, convênios ou quaisquer outros ajustes ou acordos, de forma a atender a previsão constante do parágrafo único do art. 38 da Lei nº 8.666/1993.

Recomendação 002: Apurar a responsabilidade de quem deu causa às liberações de recursos financeiros sem a aprovação das parcelas anteriores, nos termos da IN/STN nº 1/1997.

Recomendação 003: Apurar a responsabilidade de quem deu causa aos pagamentos sem a correspondente entrega dos produtos pagos, promovendo-se a restituição aos cofres públicos dos pagamentos indevidamente realizados ao Organismo Internacional.

Recomendação 004: Apurar a responsabilidade de quem deu causa à inobservância dos limites estabelecidos nos Decretos nº 3.751/2001 e nº 5.151/2004, notadamente à taxa de administração a ser paga aos organismos internacionais cooperantes, e que se promova a restituição aos cofres públicos dos pagamentos indevidamente realizados a Organização Pan-americana de Saúde – Opas/OMS.

Recomendação 005: Ultime a análise da prestação de contas do Convênio nº 432927 (TC 17/2001), uma vez que a vigência do acordo expirou em 22/2/2007 e ainda restam parcelas na situação “a aprovar” e “a comprovar”.

Providências:

Recomendação 001: A Anvisa cumpre esse dispositivo legal, por meio do encaminhamento de todas as minutas de contratos, termos aditivos, editais de licitação, convênios ou ajustes à sua Procuradoria, para exame e manifestação. No caso em tela, ocorreu lapso temporal de um dia entre o encaminhamento formal do parecer da Procuradoria e a assinatura do referido Termo, o que caracteriza mera falha administrativa, e não vício formal que possa vir a macular a legalidade do ato.

Sobre as constatações emitidas pelos Analistas da CGU temos a aduzir:

Recomendação 002: Destaca-se que consta, na página nº 375 do Processo, documento do Gerente de Finanças solicitando à área técnica responsável a análise de prestação de contas encaminhada pela Opas, com vistas à liberação da 8ª parcela. A solicitação foi atendida pela área técnica responsável, por meio da comprovação e aprovação dos valores relativos aos períodos de 1º/2/2002 a 30/9/2002 e 1º/10/2002 a 23/5/2003, que equivalem às parcelas 1 e 2. Em seguida, submeteu à apreciação do Diretor a análise das prestações de contas relativas às parcelas 3 a 7, também para fins de comprovação e aprovação das prestações de contas. O Diretor manifestou-se favoravelmente à liberação da 8ª parcela, tendo em vista que os recursos foram devidamente aplicados e os objetivos alcançados. Encaminhou, ainda, solicitação à GGGAF para prosseguimento das providências para liberação da parcela. Só então o processo foi encaminhado, com a solicitação de liberação de recursos aprovada pela autoridade competente, não havendo, portanto, falha processual ou descumprimento dos requisitos legais para seu atendimento.

Recomendação 003: Segundo documentos emitidos pela área técnica responsável, as obrigações relativas aos produtos pagos foram integralmente cumpridas.

Recomendação 004: Destaca-se que o pagamento da taxa de administração no âmbito do projeto de cooperação técnica firmado entre a Anvisa e a Bireme/Opas ocorreu em conformidade com o Termo firmado e em estrita observância dos dispositivos do Decreto nº 5.151/2004, em seu artigo 2º, § 3º, e da Portaria MRE nº 717/2006, artigo 4º, § 1º.

7.2.2 Recomendações de controle externo

O TCU tem, entre as suas competências previstas na Constituição Federal de 1988, a de “julgar as contas dos administradores e demais responsáveis por dinheiros, bens e valores públicos” (art. 33, § 2º, e art. 71, II). As prestações de contas, anuais ou especiais, as fiscalizações que o TCU realiza e os demais assuntos de controle externo se constituem em processos que podem resultar em acórdãos. Em 2008, foram publicados quatro Acórdãos, contendo diversas determinações e recomendações exaradas pelo TCU, relacionados à Anvisa. As providências adotadas pela Anvisa constam de Relatório formulado pela Auditoria Interna da Agência e encaminhado ao TCU anualmente. A síntese das providências e das respostas aos quatro Acórdãos em 2008 encontra-se no quadro 9.

Quadro 9. Determinações e recomendações exaradas pelo Tribunal de Contas da União – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008

Acórdão 1.796/2008 – Plenário

Recomendações:

9.2.1 Por meio de norma, exija das empresas, quando do registro ou da sua renovação, certificação junto a laboratórios credenciados pelo Inmetro, garantindo assim a qualidade das luvas de procedimento e cirúrgica, bem como de outros produtos correlatos.

9.2.2 Reforce a lotação da Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Saúde, em especial na atividade de análise dos pedidos de autorização de funcionamento.

9.2.3 Negocie com a Receita Federal acordo para receber informação das empresas que obtiveram CNPJ para atuar nas áreas de competência de fiscalização e controle da Anvisa, com vistas a reduzir a ocorrência de empresas em atividade sem necessária autorização de funcionamento da Agência.

9.2.4 Em conjunto com a Receita Federal, desenvolva mecanismos para inibir a atividade de empresas sem necessária autorização de funcionamento emitida pela Anvisa.

9.2.5 Adote providências a fim de aperfeiçoar o sistema Datavisa, a exemplo daquelas sugeridas no Relatório Técnico Conclusivo CVSPAF/PR nº 3/2006.

9.2.6 Adote medidas com o fito de suprir a carência de fiscais em portos e aeroportos.

9.2.7 Compare os resultados das análises técnicas de produtos equivalentes, submetidos a exames laboratoriais durante os processos de registro, com vistas a identificar aqueles que apresentem indícios de baixa qualidade, quando da ausência de normas técnicas que definam parâmetros mínimos de qualidade.

9.2.8 Avalie a conveniência de exigir das empresas fabricantes e/ou importadoras de implantes e próteses ortopédicas a apresentação de ensaios/análises, passíveis de ser realizados pelos laboratórios credenciados, quando da apresentação dos pedidos de registro ou de renovação do registro desses produtos na Anvisa, de modo a reduzir os riscos inerentes a esses produtos a partir do atendimento de alguns parâmetros mínimos de qualidade.

9.2.9 Regule o procedimento para notificação e investigação dos casos de falha de implantes de próteses, para que seja constituído banco de dados com informações a respeito, por exemplo, dos principais aspectos técnicos e econômicos destas falhas – gastos diretos e indiretos com reoperações e suas causas principais.

9.2.10 Reavalie seus normativos com vistas a fortalecer os sistemas de controle de boas práticas e de qualidade dos produtos produzidos, comercializados e distribuídos, de forma a inibir que diferentes empresas, com mesma composição ou controle societário, atuem, conjunta e clandestinamente, como fornecedores, fabricantes ou distribuidores de um mesmo produto.

9.2.11 Defina lotação mínima para a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS a partir da qual qualquer mudança de lotação só poderá ocorrer caso outra pessoa venha em substituição àquela que sair, exceto nos casos de servidores que vierem a ser indicados para ocupar função comissionada.

9.2.12 Quando da avaliação de pedido de registro de produto ou de autorização de funcionamento, verifique se a empresa não está sob investigação pela venda de produtos sem registro e se esta atende aos requisitos de boas práticas de fabricação para evitar que produtos sejam colocados no mercado com indício de não atender aos requisitos de segurança e eficácia requeridos.

9.2.13 Adote medidas junto ao Ministério da Saúde, a fim de viabilizar a mudança de definição de medicamento de referência, medida imprescindível para evitar que empresas estrangeiras tenham reserva de mercado de produto com amparo da própria legislação, o que pode suscitar inclusive desabastecimento do mercado, trazendo graves consequências aos pacientes que dependem do medicamento para manutenção da terapia antirretroviral.

9.2.14 Avalie, quando da aquisição de medicamentos, as suas diferentes apresentações, levando em consideração prazo de validade, indicação de armazenamento, preço, quantidade a ser adquirida em face dos eventuais benefícios clínicos advindos da apresentação escolhida.

Determinações:

9.3.1 Ao elaborar relatório técnico de inspeção, procure fundamentar suas conclusões, com amparo em normas, informações colhidas e parâmetros utilizados.

9.3.2 Em anexo aos pareceres finais das inspeções para concessão ou renovação de autorização de funcionamento de empresas que fabricam correlatos, em especial implantes, solicite às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e/ou Municipais o encaminhamento do relatório de avaliação das Boas Práticas de Fabricação.

9.3.3 Nas análises de pedido de AFE, avalie, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, a possibilidade de empresas já estarem operando sem a devida AFE, criando produtos sem registro, devendo-se, nesses casos, tomar as medidas sanitárias cabíveis.

9.3.4 Oriente as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais para que observem em seus futuros trabalhos de fiscalização em serviços de saúde a ocorrência da prática de reprocessamento de produtos e/ou materiais médico-hospitalares e avaliem os protocolos de reprocessamento existentes, informando à Anvisa qualquer desconformidade relevante.

Providências:

As recomendações e determinações constantes no Acórdão em tela foram encaminhadas para as unidades correspondentes da Agência, para conhecimento e providência(s).

Áreas	Recomendações	Determinações
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS	9.2.1, 9.2.8, 9.2.11 e 9.2.12 ¹	-
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP	9.2.2, 9.2.3, 9.2.4 e 9.2.10	9.3.1, 9.3.2 e 9.3.3
Gerência-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN	9.2.5	-
Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos – GGRHU	9.2.6 e 9.2.11	-
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF	9.2.6	-
Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED	9.2.7, 9.2.13 e 9.2.14	-
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Nuvig	9.2.9	-
Gerência-Geral em Tecnologia de Serviços de Saúde – GGTES	-	9.3.4

1. A recomendação 2.2.12 também foi enviada a todas as áreas que realizam avaliação de petições de registro, a saber: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, Gerência-Geral de Saneantes – GGSAN, Gerência-Geral de Cosméticos – GGCO, Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED e Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP.

Seguem relato e providências de cada uma dessas unidades.

GGTPS – Memorando nº 696, GGTPS/Anvisa, de 14/11/2008.

a) Item 9.2.1:

A Anvisa já vem adotando a certificação compulsória como instrumento de melhoria do procedimento de registro de produtos médicos-correlatos – desde 1995, sendo que o primeiro produto a ser submetido a este regime foram os preservativos masculinos de látex. Atualmente o registro de três categorias de produtos tem a certificação prévia como requisito, dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, envolvendo grande número de produtos. No caso de luvas cirúrgicas e de procedimentos, por força da RDC Anvisa nº 5/2008 e da Portaria Inmetro nº 233/2008, a certificação compulsória já está em vigor. A GGTPS disponibilizou, no sítio eletrônico http://www.anvisa.gov.br/produtos/ade/perguntas_respostas/luvas.pdf, informações operacionais e técnicas para o início do processo de certificação de luvas cirúrgicas e de procedimentos. Adicionalmente, os produtos médicos que devem ingressar no sistema de certificação obrigatório estão em avaliação, levando-se em conta o grau de risco do produto médico, o grau de exposição ao paciente e ou usuário e a incidência de notificações de eventos adversos e de queixas técnicas na fase de pós-comercialização.

Além disso, outros fatores também devem ser considerados, especialmente a capacidade operacional da Anvisa e do Inmetro em iniciar e implementar processo de certificação. Essa fase contempla a existência de norma técnica, as propostas de regulamentações para a realização do processo de consulta pública e, por fim, a regulamentação definitiva. Outro fator que pode determinar a inclusão ou não de um produto médico na certificação compulsória é a disponibilidade de laboratórios, em território nacional, capacitados e acreditados no SBAC. Conclui-se que a inclusão de novo produto médico na certificação compulsória, apesar de melhorar o ambiente de segurança para aprovação pré-mercado, depende de vários condicionantes que não se concretizam tão rapidamente.

b) Item 9.2.8:

Desde 2006, é obrigatória a apresentação de laudos de ensaios/análises técnicas para a comprovação dos requisitos de segurança nos processos de solicitação de registro dos produtos implantáveis aplicados na ortopedia, seja de fabricação nacional, seja de produto importado. Os valores de referência são os estabelecidos pelas normas brasileiras ou, na sua ausência, na norma internacional de referência. No entanto, a exigência da obrigatoriedade de laboratórios credenciados ainda não vem sendo aplicada, tendo em vista as considerações já citadas no item 9.2.1. De forma a superar esse obstáculo, a Anvisa vem atuando, em articulação com o Ministério da Saúde, para criar e ampliar o número de laboratórios e de realização de ensaios em produtos para a saúde. A Portaria GM/MS nº 1.503, de 22 de julho de 2008, instituiu Grupo de Trabalho, integrado por representantes do Ministério da Saúde, Anvisa e Inmetro, com a finalidade de revisar a Portaria GM nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, e elaborar proposta de Política de Garantia da Qualidade de Produtos Médicos e de Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro. Os trabalhos do Grupo estão em fase de conclusão e deverão propiciar condições para o aprimoramento do controle sanitário desses produtos.

c) Item 9.2.11:

O primeiro passo para definir a lotação ideal é elaborar levantamento detalhado das atividades desenvolvidas na GGTPS, processo atualmente em andamento e que deverá ser consolidado no primeiro semestre de 2009.

d) Item 9.2.12:

O aprimoramento de procedimentos no processo de registro requer o aprimoramento dos sistemas informatizados da Anvisa. A verificação de alertas sanitários internacionais de equipamentos médicos no momento do registro já é adotada pela Agência. A expectativa é de estender essa prática para a área de material e de diagnóstico in vitro como instrumento de procedimento operacional padronizado. Uma avaliação preliminar sobre o controle de qualidade da produção é realizada na inspeção para a concessão de AFE e licença de funcionamento, quando, entre outros itens, verifica-se a existência do Manual de Boas Práticas de Fabricação. Para algumas categorias de produtos, considerados de alto risco sanitário, a exigência da certificação de BPF é condição para a concessão do registro. No caso de produtos importados, a obrigatoriedade de apresentar certificado de livre venda no país de origem da fabricação do produto permite aferir a avaliação realizada no país de origem. Destacam-se também as mesmas considerações já mencionadas no item 9.2.1, no que tange à questão operacional da Anvisa; o grau de risco do produto médico; o grau de exposição ao paciente e ou usuário; e a incidência de notificações de eventos adversos e de queixas técnicas na fase de pós-comercialização, que são consideradas no momento do registro.

GGIMP – Memorando nº 4.542, CPROD/GGIMP/Anvisa, de 24/11/2008.

Quanto ao item 9.2.2, a estrutura organizacional da GGIMP foi modificada, com a reorganização das áreas de produtos para a saúde, cosméticos e saneantes de missões sanitárias. As Unidades de Inspeção e de Certificação foram reunidas na Coordenação de Inspeção de Produtos – cosméticos, saneantes e produtos para a saúde. Foi solicitada, à Diretoria supervisora, a alocação de cinco profissionais para a Coordenação.

Com relação aos demais itens, informamos que a Coordenação de Inspeção de Produtos/GGIMP tem reforçado a capacitação dos técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da oferta contínua de cursos nos temas relacionados.

GGTIN – Memorando nº 409, GGTIN/DIMCB/Anvisa, de 21/11/2008.

Com relação ao item 9.2.5, foi realizada análise do relatório técnico conclusivo CVSPAF/RR nº 3/2006. Foi feita validação na base de dados do Sistema Datavisa, referente aos itens 1, 2 e 3 do relatório, sobre as informações referentes a empresas, autorizações de funcionamento e registro de produtos. Não foram identificadas divergências entre as informações constantes na base de dados e no relatório. Quanto aos itens da conclusão do relatório e solicitações de ajustes no sistema, temos o seguinte a informar: 7.2.1 – Estes ajustes são referentes às necessidades de informação novas, não contempladas pelo Sistema, e devem ser solicitados pela área técnica competente; 7.2.2 e 7.2.3 – Este ajuste é de competência da GGIMP – área de inspeção –, visto que dependem de petição da empresa e análise da área; 7.2.4 – Esta comunicação não é de competência da área de tecnologia da informação, sendo de competência da área técnica que regulamenta produtos correlatos. Como conclusão do relatório técnico, destaca-se que foi criado, no Datavisa, perfil de acesso que possibilita a visualização dos processos e situação de produtos, já disponível para a área de medicamentos. Está em desenvolvimento, com a GGIMP e a GGGAF, um módulo no Sistema para ajustar o fluxo de AFE, que passará a ser totalmente eletrônico, disponível inicialmente por drogarias e farmácias. Esses recursos visam à melhoria do Sistema, conforme os itens destacados no acórdão.

GGRHU – Memorando nº 1.971, GGRHU/Anvisa, de 24/11/2008.

Esta Agência vem envidando esforços desde 2005 para estruturar sua força de trabalho por meio de concurso público. Contudo, até o momento, não conseguimos autorização do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para preencher todas as vagas disponíveis pela Lei nº 10.871/2004, bem como não conseguimos criar o quantitativo de cargos necessários para atender à demanda de pessoal. No que se refere a reforçar a lotação das unidades referidas nos itens 9.2.6 e 9.2.11, a GGRHU informou às instâncias de decisão competentes para autorizar remoções internas, conforme regulamento de pessoal.

GGPAF – Memorando nº 1.923/08/GGPAF/Diage/Anvisa/MS, de 5/11/2008.

Em relação ao item 9.2.6, a GGPAF vem adotando medidas com a finalidade de melhorar o quadro de pessoal nos portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. A principal delas foi promover modificações nas escalas de plantão para o turno diurno, em algumas Coordenações Estaduais, em que o pequeno volume de demandas não justificava o uso de escala de trabalho de 24 horas. Essa adequação contribuiu para a otimização do quadro de pessoal. É necessário, ainda, planejar concurso público para essas unidades, para superar, de forma efetiva, o problema da insuficiência de pessoal.

Quanto ao item 9.3, conforme previsto no Planejamento da GGPAF para 2009, serão desenvolvidas atividades de supervisão em Portos e Estações Aduaneiras Interiores – Eadi, incluindo as do Estado do Paraná, para verificação de problemas quanto à sua regularização e tomada de providências cabíveis. Quanto a possíveis importações relacionadas à empresa Equimed, foram encontradas, em consulta ao Datavisa, três empresas descritas, a saber: 69630515000171, Equimed Distribuidora Ltda.; 16044331000163, Equimed Equipamentos Médicos Ltda.; e 05474598000174, Equimedica Equipamentos Médicos Ltda. Em consulta no portal da Secretaria de Comércio Exterior, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, verificou-se que no período de 2006 a 2008 não houve importação por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex, relacionada a qualquer das empresas acima descritas.

Nuvig – Memorando nº 268, UTVIG/Nuvig/Anvisa/MS, de 13/11/2008.

Quanto ao atendimento à recomendação constante no item 9.2.9, destaca-se que as suspeitas de queixa técnica e evento adverso relacionados a produtos para a saúde, entre os quais os implantáveis, são feitas por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa. O Sistema fornece dados que permitem desencadear o processo investigativo, mas não permite avaliar aspectos econômicos, pois o Notivisa não foi desenvolvido para este fim. Ressalta-se também que a Unidade de Tecnovigilância vem discutindo desde 2006 propostas e projetos de monitoramento de próteses osteoarticulares, ainda não viabilizadas.

GGTES – Memorando nº 366, GGTES/Anvisa, de 30/10/2008. Parecer nº 7, Gipea/GGTES/Anvisa, de 30/10/2008.

Com relação ao item 9.3.4, destacam-se as seguintes ações, relativas à regulamentação de procedimentos relacionados ao reprocessamento de produtos para a saúde:

- Realização de palestras em todo o território nacional para os profissionais das vigilâncias sanitárias e demais profissionais de saúde sobre as resoluções RDC nº 156, RE nº 2.606 e RE nº 2.605, publicadas em 14 de agosto de 2006, que dispõem sobre o reprocessamento de produtos para a saúde. As referidas legislações encontram-se disponíveis no endereço <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.
- Estabelecimento, por meio da Portaria nº 1.001, de 4 de dezembro de 2007, de Grupo de Trabalho para a elaboração de regulamento técnico para o funcionamento dos serviços que realizam reprocessamento de artigos médico-hospitalares.
- Divulgação de nota técnica no site da Anvisa sobre assuntos relacionados ao reprocessamento de produtos para a saúde, disponível no endereço http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/alertas.htm, e apoio à vigilância estadual em inspeções e serviços que realizam reprocessamento de produtos para a saúde, tais como empresas reprocessadoras e centrais de material e esterilização.

GGALI – Memorando nº 1.203, GPESP/GGALI/Anvisa, de 27/11/2008.

Com relação às recomendações do item 9.2.12, cabe observar que as ações de controle sanitário de alimentos são descentralizadas e, portanto, as recomendações serão repassadas aos órgãos de vigilância do estado e municípios, que efetivamente realizam a inspeção dos estabelecimentos quanto às Boas Práticas de Fabricação.

GGSAN – Memorando nº 503, GGSAN/GADIP/Anvisa, de 28/10/2008.

Quanto à recomendação do item 9.2.12, destaca-se que são analisados processos de registro e notificação, no âmbito da GGSAN, apenas das empresas cuja AFE se encontre em situação regular. Nesse sentido, embora a Agência efetue a protocolização de pleitos por empresas irregulares, tendo em vista o direito constitucional de petição, faz-se consulta à lista das empresas com restrições, ou seja, que estejam interditadas. A atualização ocorre por meio de comunicados oficiais recebidos da área de inspeção e de órgãos de vigilância sanitária locais, para as quais se suspendem as análises até a devida regularização.

Apesar da previsão legal de exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, isso ocorre apenas na área de medicamentos e de produtos para a saúde. Considerando a impossibilidade de se promover fiscalização sobre a concessão do referido Certificado pela Agência em todas as empresas cadastradas, ainda não há essa exigência com relação aos produtos saneantes. A comprovação de sua qualidade ocorre quando do registro ou notificação, que exige testes, laudos e informações, visando especificamente à garantia de que o produto promova a ação a que se destina.

GGCOS – Memorando nº 654, GGCOS/Anvisa, de 20/11/2008.

Quanto à recomendação estabelecida no item 9.2.12, cabe esclarecer que a GGCOS possui legislação específica para a regularização dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, sendo as principais resoluções a RDC nº 211/2005 e nº 343/2005, que estabelecem as normas para o registro e notificação de comercialização dos produtos de grau de risco 2 e grau de risco 1. Entre outras, consta a exigência que a empresa, nos seus requisitos técnicos, possua dados que comprovem a segurança de uso dos produtos, sendo ainda obrigatório que a empresa responsável assinete termo de responsabilidade, em que declara possuir dados que atestam a segurança e a eficácia do produto, que são solicitados sempre que há necessidade de comprovação. Ainda, o produto somente é registrado ou notificado quando previamente a empresa obteve sua AFE.

A GGCOS tem lançado mão de guias de orientações, visando a melhorar a atuação dos fabricantes de produtos cosméticos, quais sejam: Guia para Avaliação de Segurança dos Produtos Cosméticos, Guia de Controle de Qualidade de Produtos Cosméticos e Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos. Elaborados com a colaboração de especialistas da área de cosmetologia, os guias são dirigidos principalmente ao setor regulado. O material educativo dirigido ao público inclui folhetos que enfocam os produtos de maior risco sanitário, tais como os produtos indicados para o público infantil, protetores solares, alisantes capilares, entre outros. Este material, além de disponível na página eletrônica da Anvisa, tem sido distribuído em eventos da área e é enviado à vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

A Anvisa possui Câmara Técnica de Cosméticos, instância de natureza consultiva, composta por representantes de instituições da sociedade civil, do setor produtivo e do Governo. A Câmara assessora a GGCOS no debate sobre novos produtos ou substâncias não previstas na legislação específica de cosméticos, bem como na avaliação de testes apresentados para garantir a segurança de uso. No que tange à concessão de AFE e à certificação de Boas Práticas de Fabricação, para produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, a GGCOS tem participado, em conjunto com a GGIMP – área responsável –, de eventos, como cursos, seminários, fóruns, além de monitoramento, inspeções e fiscalizações de produtos e empresas.

Acórdão 2.057/2008 – Plenário

Determinações:

9.2 Determinar à Anvisa que providencie a alteração do Contrato de Locação nº 29/2007, de forma que o valor pago pelo aluguel do imóvel corresponda a valores progressivos, de acordo com a área já construída e disponível para ocupação em relação a toda estrutura idealizada, considerando como valor inicial o ofertado no primeiro momento pela própria locadora e como valor final a quantia pactuada no referido contrato.

9.3 Fixar o prazo de trinta dias, contados da ciência desta deliberação, para que a Anvisa preste informações a este Tribunal acerca do tratamento dispensado à determinação indicada no subitem 9.2.

Providências:

As referidas determinações do Acórdão foram sobrestadas pelo Acórdão 2.630 – Plenário, de 19/11/2008, relacionado a seguir.

Acórdão 2.630/2008 – Plenário

Determinações:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Embargos de Declaração, opostos pela interessada, tendo em vista a prolação do Acórdão 2.057/2008 – Plenário, ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1 Conhecer dos Embargos de Declaração para, no mérito, dar-lhes provimento, com efeitos infringentes, tornando os itens 9.2 e 9.3 do acórdão embargado insubsistentes.

9.2 Habilitar a empresa Premium Participações Ltda. como interessada, tendo em vista estar demonstrado nos autos razão legítima para intervir no presente processo, bem como autorizar a 4ª Secex a conceder vista e cópia dos autos à embargante, nos termos dos arts. 146, 163 e 282 do Regimento Interno do TCU.

9.3 Promover a oitiva da empresa Premium Participações Ltda. para que, no prazo de quinze dias, se manifeste sobre:

9.3.1 O estabelecimento de valor de locação mais caro que a média para a mesma região no Contrato 29/97, celebrado entre a empresa Atrium – Assessoria e Consultoria Imobiliária Ltda. e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ocasionando potencial prejuízo anual de R\$ 1.410.060,00 (hum milhão, quatrocentos e dez mil e sessenta reais) aos cofres públicos.

9.3.2 Financiamento de forma indireta de obrado imóvel de sua propriedade, contrariando o princípio da economicidade, consignado no art. 70 da Constituição Federal.

9.4 Dar ciência deste Acórdão, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentam, à interessada e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Providências:

Atendidas, considerando a natureza do Acórdão.

Acórdão 2.868/2008 – Plenário

Determinações:

9.9.1 Estabeleça e aplique efetivamente limites para uso dos serviços telefônicos e, em caso de desconto na fatura consolidada, sejam criados tetos diferenciados ou mecanismos adicionais para que os usuários não excedam os limites estabelecidos no regulamento.

9.9.2 Aprimore os procedimentos de prestação de contas de diárias e passagens, com verificação das datas em que efetivamente ocorreram as viagens e nos casos em que for constatada alteração de retorno para data posterior à aprovada, faça constar as justificativas ou efetue o desconto da remuneração dos dias de afastamento ao serviço, em cumprimento ao disposto na Lei nº 8.112/1990, art. 44, inciso I, c/c o caput do art. 58.

9.9.3 Avalie a possibilidade de promover mudança nos critérios relacionados aos prazos de processamento interno de Processos, excluindo o tempo despendido pelos solicitantes para atendimento às exigências formuladas, o que deve resultar em melhor avaliação do tempo necessário para processar os pedidos/requisições que lhe forem formulados, atentando para que todas as mudanças nos critérios de avaliação devem necessariamente refletir o real desempenho das metas alcançadas.

Providências:

A Auditoria Interna da Anvisa enviou solicitação de manifestação acerca do determinado no referido acórdão às áreas responsáveis desta Agência, não tendo recebido resposta até 9/2/2009. Entretanto, pelo conhecimento da edição de normativos internos, entende-se que a determinação exarada no item 9.9.1 do acórdão em comento é atendida em face da edição dos normativos, a saber: Portaria nº 314-A, de 14 de julho de 2006, que dispõe sobre os procedimentos gerais referentes à utilização dos serviços de telefonia fixa a serem observados no âmbito da Anvisa, e a Portaria nº 443, de 3 de novembro de 2005, que dispõe sobre critérios e limites para utilização de telefones móveis na Agência.

Quanto aos demais itens do acórdão, a implantação do novo Sistema de Passagens e Diárias – Sipad propiciou o controle da utilização efetiva de passagens aéreas, que ficou mais rigoroso e transparente.

Ademais, a Controladoria-Geral da União, por ocasião da Auditoria de Avaliação da Gestão da Anvisa – 2007, ressaltou, no item 2.2.1.1 do Anexo I do Relatório de Auditoria nº 208171, por meio da análise das PCDs e das consultas ao Sipad, que os mecanismos de controle melhoraram consideravelmente.

7.2.3 Informações sobre tomadas de contas

No quadro 10 estão descritas as informações relativas às dispensas de instauração de Tomadas de Contas Especiais e as Tomadas de Contas Especiais cujo envio ao TCU foi dispensado com base nos incisos I a VI do § 1º da Instrução Normativa TCU nº 56, de 5 de dezembro de 2007, que dispõe sobre instauração e organização de processo de tomada de contas especial.

Quadro 10. Processos dispensados de instauração de Tomadas de Contas Especiais – TCE e processos de TCE não encaminhados ao Tribunal de Contas da União, em decorrência do arquivamento no órgão de origem – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício 2008¹

Motivo da dispensa ou arquivamento	Nº do processo ²	Cargo ou função do responsável	Valor do débito ³ (R\$)	Data da ocorrência	Principais medidas administrativas adotadas
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 6.014/2006	Colaborador eventual	526,92	19/6/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 398, de 12/7/2006; 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 101/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 6.012/2006	Colaborador eventual	553,24	19/6/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 398, de 12/7/2006; 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 100/07, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 2.365/2006	Colaborador eventual	1.464,10	24/3/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 163, de 20/4/2006; 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 99/07, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 1.200/2006	Colaborador eventual	576,86	16/2/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 147, de 11/4/2006; 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 99/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 9.243/2006	Colaborador eventual	186,53	30/8/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 586, de 26/9/2006; 61, de 16/2/2007; 223, de 15/5/2007; e do Ofício 104/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 3.443/2005	Colaborador eventual	855,63	19/5/2005	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 20, de 16/1/2006; 61, de 16/2/2007; 223, de 15/5/2007; e do Ofício 88/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 10.257/2004	Colaborador eventual	99,82	29/11/2004	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 83/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 6.496/2004	Colaborador eventual	471,40	4/8/2004	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 450, de 15/10/2004; 54, de 16/2/2007; 221, de 15/5/2007; e do Ofício 96/2007, da GEFIC
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 13.144/2006	Servidor CVPAF/AP	1.435,55	7/11/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 26, de 22/1/2007; 108, de 27/3/2007; 233, de 21/5/2007; e do Ofício 82/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 6.848/2006	Colaborador eventual	926,86	10/7/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 509, de 25/8/2006; 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 95/2007, da Gefic/GGGAF

Motivo da dispensa ou arquivamento	Nº do processo ²	Cargo ou função do responsável	Valor do débito ³ (R\$)	Data da ocorrência	Principais medidas administrativas adotadas
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 8.042/2005	Colaborador eventual	526,64	14/9/2005	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 20, de 16/1/2006; 61, de 16/2/2007; 321, de 17/7/2007; e do Ofício 79/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 6.588/2006	Colaborador eventual	187,63	03/7/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 624, de 27/10/2006; 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 94/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 11.169/2005	Colaborador eventual	86,30	29/11/2005	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 659, de 21/12/2005, 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 86/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 7.160/2004	Colaborador eventual	916,96	24/8/2004	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 500, de 22/11/2004; 244, de 24/5/2006; 61, de 16/2/2007; e do Ofício 84/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 3.303/2005	Colaborador eventual	522,68	18/5/2005	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 61, de 16/2/2007; 223, de 15/5/2007; e do Ofício 87/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 7.022/2006	Colaborador eventual	584,87	13/7/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 588, de 26/9/2006; 99, de 27/3/2007; 232, de 21/5/2007; e do Ofício 93/07, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 11.179/2005	Colaborador eventual	86,30	29/11/2005	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 659, de 21/12/2005; 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 85/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 3.025/2006	Colaborador eventual	483,20	17/4/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 219, de 12/5/2006; 61, de 16/2/2007; 223, de 15/5/2007; e do Ofício 106/2007, da Gefic/GGGAF
art. 5º, § 1º, III	PCD nº 5.008/2006	Colaborador eventual	90,51	29/5/2006	Ressarcimento cobrado por meio dos Memorandos 398, de 12/7/2006; 61, de 16/2/2007; 231, de 21/5/2007; e do Ofício 90/2007, da Gefic/GGGAF

1. Todas as irregularidades identificadas referem-se a diárias e/ou passagens recebidas indevidamente.

2. Administrativo ou da TCE;

3. Atualizado até 31/12/2008.

IV.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados da atuação da Anvisa em 2008 foram avaliados neste Relatório quanto ao desempenho institucional e orçamentário-financeiro. A avaliação, feita a partir de instrumentos de gestão estabelecidos na Agência e das informações contidas nas normativas dos órgãos de controle interno e externo, permite visualização ampla, embora não exaustiva, de sua atuação. A seguir, serão pontuadas algumas considerações sobre a análise desses parâmetros.

No PPA 2008-2011, a Anvisa é responsável pelo Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, composto por quatro indicadores e sete ações orçamentárias.

Dos quatro indicadores estabelecidos para o Programa, três apresentaram problemas na apuração das informações, o que indica a necessidade de melhoria da sistemática de monitoramento dos dados, ao lado da revisão desses indicadores, visando a obter resultados a partir de fontes mais fidedignas.

Das seis ações com meta física estabelecida, apenas duas não alcançaram resultados: a construção do edifício-sede da Anvisa e a construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados de Tabaco. As demais alcançaram total ou parcialmente os resultados esperados em 2008.

As sete ações possuíam metas financeiras para 2009 e, dessas, apenas na construção do edifício-sede da Anvisa não houve execução financeira, tendo em vista que foi estabelecida sede única, por meio de contrato de locação imobiliária. Dessa forma, foi proposto o remanejamento das dotações do projeto de construção da sede própria para a recomposição de investimento em outras ações orçamentárias.

A Anvisa também participa dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais do PPA 2008-2011, voltados para os serviços típicos de Estado, ao planejamento, à formulação de políticas setoriais, à coordenação, à avaliação ou ao controle dos programas finalísticos. As metas físicas e financeiras das oito ações foram alcançadas, total ou parcialmente.

O Contrato de Gestão e Desempenho com o Ministério da Saúde apresentou resultados satisfatórios para cerca de 90% – 28 de 31 – das metas pactuadas, seja por ações concluídas em 2007, seja por ações cumpridas, ainda que de forma parcial, em 2008. Esse resultado expressa o esforço da Agência, por meio de quinze unidades de trabalho, em desempenhar as ações necessárias para o cumprimento das 31 metas pactuadas.

O Plano de Ação e Metas foi revisado em 2008, mediante processo participativo, que envolveu todas as unidades e instâncias de participação social da Agência. O resultado da revisão, novo quadro de indicadores mais voltados para a avaliação da efetividade das ações da Agência, foi apresentado ao Ministério da Saúde para as providências de avaliação e repactuação parcial do Contrato.

A Anvisa participa do Programa Mais Saúde por meio de quatro ações de responsabilidade direta – referentes à medida *Promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a apoiar o processo de produção e de inovação nacional, garantindo a qualidade e a segurança dos produtos em saúde* – e quatorze objetivos de contribuição estratégica, expressos em 27 indicadores de contribuição.

Três das quatro ações de responsabilidade direta da Anvisa apresentaram resultados considerados ótimos, na forma de avaliação do Programa, com cumprimento da meta superior a 98%. Portanto, das dezessete contribuições estratégicas com meta pactuada para 2008, treze – 76% – enquadram-se na categoria ótimo; três – 18% – na categoria bom; e uma – 6% – na categoria crítico, o que resulta em 88% de resultados favoráveis.

O indicador sob responsabilidade direta da Anvisa no Pacto pela Saúde, *Percentual de Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPIs cadastradas, inspecionadas*, obteve o resultado parcial de 82% das ILPIs cadastradas, inspecionadas nas vinte UFs com dados consolidados.

A análise de desempenho institucional é constituída de diversos instrumentos de gestão, de diferentes naturezas, que vêm sendo objeto de monitoramento contínuo, de forma a avaliar tempestivamente os resultados e aprimorar as medidas de avaliação.

O conteúdo relativo à gestão orçamentária e financeira apresenta resultados que merecem destaque, como a execução orçamentária de 98%, que cresceu cerca de 10% desde 2006. No mesmo período, o aumento no volume de arrecadação própria foi de aproximadamente R\$ 49,6 milhões, o que corresponde a crescimento percentual de 25%.

Ao lado dos avanços identificados na análise do desempenho da Agência, foram constatadas oportunidades de melhorias, especialmente quanto aos indicadores cujos resultados não puderam ser apurados ou não apresentaram resultados satisfatórios. Observa-se a necessidade de melhoria na qualidade das informações, especialmente no que diz respeito às ações descentralizadas, o que permitirá avaliação mais adequada da atuação do SNVS e, portanto, dos resultados dessa atuação para a população.

A execução orçamentária em 2008 chegou a 98% da dotação autorizada, superior à execução de 2007, que foi de 94%. Os recursos próprios financiaram despesas no montante de R\$ 258 milhões e as transferências do Tesouro Nacional, R\$ 228 milhões, totalizando aproximadamente R\$ 486 milhões.

As dotações de interesse da Anvisa alocadas no Fundo Nacional de Saúde e destinadas às transferências Fundo a Fundo para ações de vigilância sanitária em estados e municípios totalizaram R\$ 132,5 milhões em 2008, com a execução orçamentária atingindo o patamar de 99,8% do valor aprovado na Lei Orçamentária.

Houve aumento no volume de arrecadação entre 2007 e 2008 de aproximadamente R\$ 19,3 milhões, o que corresponde a crescimento percentual de 8,6%. Destaca-se a implementação contínua de mecanismos para a simplificação e agilização da cobrança de taxas. O estabelecimento de fontes próprias de recursos, se possível geradas do próprio exercício da atividade regulatória, é um dos requisitos para a autonomia político-institucional da Anvisa.

Os resultados indicam a redução de despesas com cartões corporativos e na estruturação do quadro próprio de pessoal da Agência. O Relatório apresenta, ainda, a síntese das providências adotadas pela Anvisa, visando a atender a recomendações e determinações dos órgãos de controle interno e externo.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Fóruns regionais de vigilância sanitária*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/foruns/regionais_visa/index.htm>. Acesso em: jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Boas práticas regulatórias: guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/agenda_regulatoria/GuiaBPReg.pdf>. Acesso em: jan 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de atividades da anvisa – 2007*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/relatorios/relatorio2007/pdf/CDROM%20miolo%20relatorio%20Anvisa2007.pdf>>. Acesso em: jan. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de gestão 2007: avaliação do desempenho institucional da Anvisa*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/relatorio_2007.pdf>. Acesso em: ago. 2008.

BRASIL. Ministério da Fazenda. *Informações do Siafi: execução orçamentária e financeira*. Disponível em: <<http://www.tesouro.fazenda.gov.br/SIAFI/execucao.asp>>. Acesso em: fev. 2009.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Documento de referência do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização – GesPública*. Disponível em: <http://www.gespublica.gov.br/menu_principal/folder.2007-04-04.1517049614/folder.2007-05-14.5766839347/file.2007-05-14.7683955327>. Acesso em: jan 2009.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Instrumento para Avaliação da Gestão Pública*: 250 pontos. Disponível em <http://www.gespublica.gov.br/menu_principal/folder.2007-04-04.1517049614/curso/250_pontos/file.2007-12-28.4729137756>. Acesso em: jan 2009.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Manual de Elaboração: Plano Plurianual 2008-2011*. Disponível em: <<http://www.sigplan.gov.br/download/manuais/manualdeelabora%C3%A7%C3%A3o2008-2011.pdf>>. Acesso em: jan. 2009.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Mensagem presidencial: Projeto de Lei Orçamentária 2009*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/internet/comissao/index/mista/orca/orcamento/OR2009/Proposta/mensagem/00_msg_sumario.pdf>. Acesso em: mar. 2009.

MOREIRA, E. M. M. *O modelo de avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, 2007.

ANEXOS E APÊNDICE

ANEXO 1

Ações e Metas do Contrato de Gestão e Desempenho entre Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Critério Ges Pública	Prioridade da Anvisa	Objetivo da Anvisa	Meta	Indicador
Liderança	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Fortalecer a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária, aperfeiçoando a articulação entre as três esferas de gestão e proporcionando transparência para o setor regulado	Realização de cinco fóruns regionais e um fórum nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2007	Fóruns regionais e nacionais de Vigilância Sanitária realizados
			Regulamentação dos mecanismos de consulta pública e audiência pública em 2007	Procedimentos de consulta pública e audiência pública regulamentados
Estratégia e planos	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Elaborar a política de laboratórios analíticos para a vigilância sanitária	Elaboração e minuta da Política da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária em 2007	Minuta da política de estruturação dos laboratórios analíticos elaborada
			Realização de 27 Oficinas de Trabalho em 2007	Oficinas de Trabalho realizadas para apoio técnico na elaboração dos Planos de Ação
			Definição de parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos para financiamento das ações de vigilância sanitária em 2007	Parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos definidos
			Padronização do processo de trabalho referente ao Orçamento em quatro das cinco CVPAFs objeto de supervisão em 2007	Processos de trabalho relativos à área de Orçamento padronizados
		Promover a qualificação da gestão e a harmonização dos processos de trabalho nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras	Padronização do processo de trabalho referente ao Gerenciamento de Resíduos Sólidos em quatro das cinco CVPAFs objeto de supervisão em 2007	Processos de trabalho referentes ao gerenciamento de resíduos sólidos padronizados

Critério GesPública	Prioridade da Anvisa	Objetivo da Anvisa	Meta	Indicador
Estratégia e planos	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Promover a qualificação da gestão e a harmonização dos processos de trabalho nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras	Realização de diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF em quatro das cinco CVPAFs objeto de supervisão em 2007	Diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF realizado
			Padronização dos processos de trabalho referentes às ações de orientação e controle sanitário de viajantes em quatro das cinco CVPAFs objeto de supervisão em 2007	Processos de trabalho referentes às ações de orientação e controle sanitário de viajantes padronizados
Cidadãos e sociedade	Melhoria do processo de comunicação da Anvisa	Definir indicadores relacionados aos objetos prioritários de vigilância sanitária	Apresentação de proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de vigilância sanitária em 2007	Proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de vigilância sanitária apresentada
		Estabelecer política de comunicação na Anvisa	Apresentação de proposta de Política de Comunicação Social em 2007	Proposta de Política de Comunicação Social não apresentada
Informação e conhecimento	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Promover a harmonização dos conceitos e métodos em vigilância sanitária	80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil em 2007	Percentual de respostas aos cidadãos em tempo hábil
		Definir as diretrizes para realização de pesquisas na Anvisa	Implantação de metodologia para harmonização de conceitos em Visa em 2007	Metodologia para harmonização de conceitos em Visa implantada
	Fomento a produção, sistematização e disseminação do conhecimento	Promover a implantação de sistema nacional de informação em vigilância sanitária	Elaboração e divulgação das diretrizes de pesquisa na Anvisa em 2007	Diretrizes de pesquisa em vigilância sanitária elaboradas e divulgadas
			80% dos macroprocessos para a elaboração e implantação dos módulos, definidos como prioritário pela Dicol para a construção do Sistema Nacional de Informação, desenhados em 2007	Percentual de macroprocessos desenhados para a elaboração e implantação dos módulos definidos como prioritários pela Dicol para a construção do Sistema Nacional de Informação

Critério GesPública	Prioridade da Anvisa	Objetivo da Anvisa	Meta	Indicador
Pessoas	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Promover a qualificação da gestão de pessoas da Anvisa	80% dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados em 2007	Percentual dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados
			Uma turma do Programa de Desenvolvimento Gerencial iniciada em 2007	Programa de Desenvolvimento Gerencial implantado
	Fomento a produção, sistematização e disseminação do conhecimento	Definir, de forma tripartite, o processo de capacitação para os agentes do SNVS	Homologação final dos quatro módulos do Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de Recursos Humanos em 2007	Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de Recursos Humanos implantado
			Realização de 30% das capacitações pactuadas para 2007 que estejam sob a governabilidade da Anvisa	Percentual de capacitações realizadas para os agentes do SNVS
Processos	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Modernizar e qualificar a gestão administrativa da Anvisa	Proposta de Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária elaborada e apresentada às instâncias de pactuação do SUS em 2007	Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária proposto
			Unificação do edifício-sede da Anvisa em 2007	Edifício-sede da Anvisa unificado
			Aquisição e uso de instrumentos de suporte à modernização da gestão administrativa em 2007	Ferramentas para suporte à modernização da gestão administrativa disponíveis
			80% das áreas assistidas pelo Pimaq com o instrumento de avaliação 250 pontos aplicado em 2007	Percentual de áreas que realizaram a autoavaliação e que são assistidas pelo Pimaq, de acordo com o Programa GesPública/MS

Critério GesPública	Prioridade da Anvisa	Objetivo da Anvisa	Meta	Indicador
Processos	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Modernizar e qualificar a gestão administrativa da Anvisa	100% dos processos ¹ com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias em 2007	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro
			100% dos processos ² com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias em 2007	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro
			100% dos processos ³ com a primeira manifestação dentro do prazo legal de noventa dias em 2007	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro
			100% dos processos ⁴ com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 120 dias em 2007	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro
Resultados	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde	80% dos municípios agendados para 2007 tendo recebido a primeira capacitação em farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras	Percentual de municípios que receberam capacitação em farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras
			Publicação de regulamentação sobre farmacovigilância em 2007	Normas sobre farmacovigilância publicada
			80% dos hospitais-sentinela notificando eventos adversos/ou queixas técnicas em 2007	Percentual de hospitais-sentinela notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas
			Cinco Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web para consulta aos dados do Sinais em 2007	Número de Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web para consulta aos dados do Sinais

1. Referentes a materiais – produtos para a saúde.

2. Referentes a kits diagnósticos – produtos para a saúde.

3. Referentes a medicamentos genéricos.

4. Referentes a medicamentos similares.

ANEXO 2

Formulário de Aplicação de Metas do Contrato de Gestão e Desempenho entre Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Contrato de Gestão e Desempenho Anvisa – 2008 Formulário de Aplicação de Metas	
Meta	Descrição do(s) resultado(s) pactuado(s) (previamente preenchido)
Resultado em dezembro de 2008	Resultado(s) obtido(s) para a meta no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2008
Área responsável	Nome da área responsável pelo desenvolvimento das atividades para o cumprimento da meta
Nome do responsável	Nome do gerente ou chefe da área responsável
Análise dos resultados	Descrever as ações efetuadas e os avanços obtidos para o alcance do resultado, no período de 1º de janeiro a 30 de junho de 2008
Pontos críticos	Descrever as dificuldades, internas ou externas, que interferiram negativamente no(s) resultado(s) obtido(s)
Providências necessárias	Propor ações corretivas a serem desenvolvidas, se necessário
Observações	Demais observações que julgar pertinentes para a análise do(s) resultado(s)

APÊNDICE

Arrecadação de recursos financeiros segundo área de atuação e fato gerador – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exercício financeiro 2008

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
Alimentos				
1015	Registro de alimentos	1.033	1.479.660	0,598
1198	Revalidação ou renovação de registro	443	1.160.460	0,469
1066 ¹	Alteração, inclusão ou isenção no registro	1.097	925.218	0,374
1023	Registro de aditivos alimentares	155	732.480	0,296
1058	Registro único de produto	288	690.600	0,279
1031	Registro de bebidas e águas envasadas	86	177.300	0,072
1228	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	56	78.330	0,032
1236	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	67	35.910	0,015
1040	Registro de embalagens recicladas	1	6.000	0,002
Total		3.226	5.285.958	2,136

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
Toxicologia				
8044	Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário	813	1.065.780	0,431
8036	Avaliação toxicológica de produto formulado	218	338.940	0,137
8079	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	180	309.960	0,125
8109	Avaliação toxicológica para fim de registro de componente	156	257.850	0,104
8028	Avaliação toxicológica de produto técnico de ingrediente ativo já registrado no país	132	177.930	0,072
8125	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	21	29.250	0,012
8010	Avaliação toxicológica de produto técnico de ingrediente ativo não registrado no país	6	10.260	0,004
8052	Reclassificação toxicológica	3	5.400	0,002
Total		1.529	2.195.370	0,887
Fumígenos				
9016	Registro de fumígenos	65	3.255.000	1,315
9024	Revalidação ou renovação de registro de fumígenos	46	2.349.000	0,949
9067	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	6	2.700	0,001
Total		117	5.606.700	2,266
Cosméticos				
2011	Registro de produtos cosméticos	4.601	5.456.000	2,205
2020 ²	Alteração ou inclusão no registro	1.188	1.470.510	0,594
2186	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	779	1.025.775	0,415
2283 ⁴	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	116	93.150	0,038
2194 ³	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	12	7.920	0,003
Total		6.696	8.053.355	3,255
Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos				
39926	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos, em outros países	599	22.086.500	8,926
3310	Renovação na autorização de funcionamento de farmácia e drogaria	23.126	11.595.778	4,686
39918	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos, no país e no Mercosul	523	6.092.250	2,462
3107	Autorização de funcionamento de farmácia e drogaria	8.335	4.170.635	1,686
3247	Renovação na autorização de funcionamento de distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	704	3.731.891	1,508

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
3352	Renovação na autorização especial de funcionamento de empresa distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	340	2.230.083	0,901
3417 ⁶	Renovação na autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial	4.521	2.128.787	0,860
3751 ⁷	Alteração na autorização de funcionamento para indústria de insumos farmacêuticos, distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenagem, embalagem e embalagem, estabelecimento de comércio varejista, empresa de fracionamento, de medicamentos	1.915	1.949.443	0,788
3425	Renovação na autorização especial de funcionamento de demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	147	1.384.647	0,560
3034	Autorização de funcionamento de distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	391	1.088.610	0,440
38857	Renovação na autorização de funcionamento de demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	195	1.077.848	0,436
3280	Renovação na autorização de funcionamento para empresa transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	126	1.016.610	0,411
39993	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	2.750	742.770	0,300
3140	Autorização especial de funcionamento de distribuidor de medicamentos e insumos farmacêuticos	168	699.309	0,283
3263	Renovação de AFE – importadora de medicamento e insumos	78	694.846	0,281
39985	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	539	613.980	0,248
3077	Autorização de funcionamento de transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	102	489.450	0,198
3379	Renovação na autorização especial de funcionamento para empresa importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	40	431.610	0,174
3212	Autorização especial de funcionamento para demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	65	408.060	0,165
39934	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento em outros países	42	385.250	0,156
38601	Alteração na autorização especial de funcionamento, para indústria, distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenagem, embalagem e embalagem, empresa de fracionamento, demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos	351	375.298	0,152
3441	Autorização de funcionamento de distribuidor de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	132	240.048	0,097
3204 ⁵	Autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial	523	235.680	0,095

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
3255	Renovação na autorização de funcionamento de empresa de armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	20	197.603	0,080
38865	Autorização de funcionamento para distribuidora de produtos saneantes domissanitários	115	186.000	0,075
3484	Autorizaçãodefuncionamentodeempresatransportadoradecosméticos, produtos de higiene e perfumes	67	185.400	0,075
3298	Renovação na autorização de funcionamento para empresa de fracionamento de insumos farmacêuticos	20	164.085	0,066
3611	Autorização de funcionamento para indústria de produtos saneantes domissanitários	158	157.200	0,064
3026	Autorização de funcionamento de indústria de insumos farmacêuticos	12	143.935	0,058
3050	Autorização de funcionamento de importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	22	143.385	0,058
3433	Autorizaçãodefuncionamentoparaindústriadecosméticos,produtosde higiene e perfumes	113	124.110	0,050
3468	Autorizaçãodefuncionamentodeempresaimportadoradecosméticos, produtos de higiene e perfumes	59	120.400	0,049
3042	Autorização de funcionamento de armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	16	117.045	0,047
3158	Autorizaçãoespecialdefuncionamentodeempresasdearmazenagemde medicamentos e insumos farmacêuticos	10	107.250	0,043
3360	Renovação na autorização especial de funcionamento de empresa de armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	8	106.500	0,043
3123	Autorização especial de funcionamento de indústria de medicamentos	6	105.000	0,042
39942	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimentoouunidadefabril,porlinhadeproduçãodecosméticos, produtos de higiene e perfumes, no país e no Mercosul	9	87.001	0,035
3395	Renovação na autorização especial de funcionamento para empresa de fracionamento de insumos farmacêuticos	10	79.725	0,032
3166	Autorização especial de funcionamento de empresas importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	13	78.000	0,032
3638	Autorizaçãodefuncionamentoparaimportadoradeprodutos saneantes domissanitários	25	73.800	0,030
3450	Autorização de funcionamento de empresa de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	21	70.200	0,028
3654	Autorizaçãodefuncionamentopartransportadoradeprodutos saneantes domissanitários	28	64.956	0,026
3271	Renovação na autorização de funcionamento para empresa exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	7	60.000	0,024
3514	Autorização de funcionamento para demais empresas prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	17	53.400	0,022

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
3069	Autorização de funcionamento de exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	7	46.500	0,019
39969	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários, no país e no Mercosul	5	45.000	0,018
3018	Autorização de funcionamento de indústria de medicamentos	5	43.000	0,017
3620	Autorização de funcionamento para empresa de armazenagem de produtos saneantes domissanitários	11	34.500	0,014
3131	Autorização especial de funcionamento de indústria de insumos farmacêuticos	2	28.000	0,011
3476	Autorização de funcionamento para empresa exportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	11	23.200	0,009
3115	Autorização de funcionamento de demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	2	18.750	0,008
3190	Autorização especial de funcionamento de empresas de embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	2	16.500	0,007
3174	Autorização especial de funcionamento de empresa exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	2	12.000	0,005
3182	Autorização especial de funcionamento de empresa de fracionamento de insumos farmacêuticos	1	10.500	0,004
3646	Autorização de funcionamento para exportador de produtos saneantes domissanitários	3	9.000	0,004
3662	Autorização de funcionamento para empresa de fracionamento de matéria-prima de saneantes domissanitários	6	9.000	0,004
3492	Autorização de funcionamento de empresa de embalagem e reembalagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	3	7.200	0,003
3670	Autorização de funcionamento para demais empresas de saneantes domissanitários, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	3	5.400	0,002
3824	Alteração de responsável técnico	5	3.232	0,001
38490	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	4	3.197	0,001
33014	Autorização de funcionamento para empresa de embalagem e reembalagem de saneantes domissanitários	1	2.400	0,001
3999	Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes domissanitários	4	2.081	0,001
3085	Autorização de funcionamento de empresas de fracionamento de insumos farmacêuticos	1	1.500	0,001
3506	Autorização de funcionamento de empresa de fracionamento de matéria-prima de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	2	1.200	0,000
Total		46.548	66.616.537	26,923

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
Medicamentos				
4529	Revalidação ou renovação de registro de medicamento novo	182	12.890.412	5,210
4537	Revalidação ou renovação de registro de medicamento similar	634	10.218.218	4,130
4022	Registro de medicamento similar	522	8.872.480	3,586
4162 ⁸	Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração	3.755	6.184.324	2,499
4685	Anuência em processo de pesquisa clínica	507	4.320.500	1,746
4030	Registro de medicamento genérico	619	3.222.297	1,302
4014	Registro de medicamento novo	41	3.100.000	1,253
4545	Revalidação ou renovação de registro de medicamento genérico	356	1.826.820	0,738
4413 ⁹	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	955	1.644.210	0,664
4057	Registro de nova associação no país	52	1.063.650	0,430
4081	Registro de nova concentração no país	31	735.220	0,297
4561	Revalidação ou renovação de registro de nova associação no país	27	472.500	0,191
4510	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	292	417.150	0,169
4090	Registro de nova forma farmacêutica no país	18	340.460	0,138
4065	Registro de monodroga aprovada em associação	15	297.350	0,120
4103	Registro de medicamento fitoterápico novo	64	191.700	0,077
4600	Revalidação ou renovação de registro de nova forma farmacêutica no país	10	183.330	0,074
4618	Revalidação ou renovação de registro de medicamento fitoterápico novo	52	114.518	0,046
4138	Registro de medicamento homeopático novo	22	78.900	0,032
4596	Revalidação ou renovação de registro de nova concentração no país	4	75.600	0,031
4073	Registro de nova via de administração do medicamento no país	1	21.000	0,008
4642	Revalidação ou renovação de registro de medicamento homeopático novo	9	20.250	0,008
4677	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	2	20.000	0,008
4570	Revalidação ou renovação de registro de monodroga aprovada em associação	1	18.900	0,008
4235	Alteração de rotulagem	1	2.736	0,001
Total		8.172	56.332.525	22,766
Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados				
5150	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	209.347	19.012.748	7,684
5622	Maraberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	12.329	7.352.100	2,971
58882	Exportação e importação de no máximo vinte amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa – Courrier	64.345	5.793.375	2,341
5177	Importação de 21 a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	8.482	2.086.880	0,843

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
5339	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitos à vigilância sanitária	39.356	1.696.340	0,686
5169	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	9.992	1.598.325	0,646
58831	Renovação da autorização de funcionamento de demais empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira	515	1.539.261	0,622
5193	Importação de 51 a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	960	1.395.000	0,564
5797	Maraberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.372	1.336.800	0,540
5380	Outro município no mesmo estado	4.200	1.212.315	0,490
5665	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.957	1.067.040	0,431
5185	Importação de 31 a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.226	854.900	0,346
5231	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-primas sujeitos à vigilância sanitária, para análise e experiências, com vistas a registro de produto	5.544	520.525	0,210
5142	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de uma empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de uma embarcação em um porto – agência de navegação	184	510.912	0,206
5703	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1.547	472.380	0,191
5096	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários	124	407.364	0,165
5452	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	428	393.700	0,159
58807	Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem, distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	32	389.833	0,158
5673	Maraberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	972	315.060	0,127
5215	Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços	3.032	297.955	0,120

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
5398	Outro estado	421	230.490	0,093
5436	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento de empresas	119	229.800	0,093
58815	Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	16	219.300	0,089
5126	Autorização de funcionamento de empresas que prestam e serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	124	216.900	0,088
5371	Dentro do município	1.141	158.265	0,064
58890	Exportação e importação de 21 até cinquenta amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa – Courrier	949	150.720	0,061
5525	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	568	146.000	0,059
5363	Outro estado	238	119.460	0,048
5010	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	8	100.500	0,041
5088	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes	112	97.800	0,040
5495	Marabertode apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	367	88.025	0,036
5347	Dentro do município	606	80.063	0,032
5240	Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeitos à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	911	70.175	0,028
5746	Interior, que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	158	66.270	0,027
5061	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	14	66.000	0,027
5690	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	162	58.140	0,023
5355	Outro município no mesmo estado	217	57.195	0,023

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
5401	Vistoriasemestralparaverificaçãoodecumprimentodeexigênciassanitárias relativasàscondições higiênico-sanitáriasdeplataformasconstituídasde instalaçãoouestrutura,fixaoumóvel,localizadaemáguasob jurisdição nacional,destinadaaatividade diretaouindireta coma pesquisa e a lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	10	54.300	0,022
5029	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagemedistribuição desubstâncias em medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	4	46.500	0,019
5916	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	69	38.790	0,016
5487	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	133	32.600	0,013
5037	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6	32.400	0,013
5517	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	136	31.300	0,013
5070	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	24	29.100	0,012
5711	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	290	24.480	0,010
5053	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso in vitro – correlatos – em terminais alfandegados de uso público	6	23.400	0,009
5614	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações de trânsito internacional	46	23.000	0,009
5800	Marabertodelongocurso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	40	22.700	0,009
5681	Mar aberto, que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	84	17.070	0,007
5045	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	4	16.800	0,007

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
5134	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicurose institutos de beleza e congêneres	33	16.500	0,007
5720	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	91	15.840	0,006
5118	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	10	14.100	0,006
5738	Interior, que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	64	12.030	0,005
5550	Interior, que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	50	9.375	0,004
5100	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de carga e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	8	8.400	0,003
5460	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial, e que desenvolvem atividades de pesca	9	8.100	0,003
58823	Renovação da autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicurose institutos de beleza e congêneres	15	7.500	0,003
5533	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	131	5.250	0,002
5924	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	6	4.860	0,002
5568	Interior, que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	16	4.725	0,002
5266	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização	54	4.593	0,002

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
5509	Mar aberto, que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	14	3.100	0,001
5754	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	9	3.030	0,001
5541	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	25	2.625	0,001
5630	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	13	1.590	0,001
5576	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	5	1.150	0,000
5851	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	1	600	0,000
5304	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	2	200	0,000
5657	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial, e que desenvolvem atividades de pesca	5	150	0,000
5878	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	2	60	0,000
Total		373.490	50.924.132	20,581
Saneantes				
6017	Registro de produto saneantes de risco II	1.050	2.695.400	1,089
6025	Revalidação de registro de produto saneantes de risco II	307	1.143.360	0,462
6033 ¹⁰	Alteração no registro de saneantes	169	202.500	0,082
6203 ¹¹	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	36	44.460	0,018
6289	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	49	26.550	0,011
6076	Inclusão no registro de saneantes	26	23.850	0,010
Total		1.637	4.136.120	1,672
Produtos para a Saúde				
7331	Registro de família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	2.762	13.928.260	5,629
7315	Registro de outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	2.585	8.444.400	3,413
7358	Revalidação de registro de outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	1.352	6.460.520	2,611

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
7366	Revalidação de registro de família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	881	6.228.510	2,517
7382 ¹³	Alteração ou inclusão no registro de produtos para a saúde	3.036	4.022.230	1,626
7277	Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde em outros países	38	1.406.000	0,568
7285	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento	199	1.359.060	0,549
7269	Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde no país e no Mercosul	189	1.142.149	0,462
7528	Isenção de registro	1.060	1.078.310	0,436
7170 ¹²	Alteração na autorização de funcionamento para distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenagem, embalagem e reembalagem, estabelecimento de comércio varejista e demais empresas previstas em legislação específica de produtos para saúde	518	740.900	0,299
7021	Autorização de funcionamento para distribuidora de produtos para saúde	617	688.720	0,278
7579	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	668	565.830	0,229
7536 ¹⁴	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	504	434.358	0,176
7030	Autorização de funcionamento para importadora de produtos para saúde	164	318.800	0,129
7323	Registro de família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	11	274.400	0,111
7013	Autorização de funcionamento por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde – equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso in vitro	115	271.000	0,110
7056	Autorização de funcionamento para transportadora de produtos para saúde	88	241.798	0,098
7307	Registro de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiografia coronariografia, entre outros	13	178.000	0,072
7340	Revalidação de registro de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiografia coronariografia, entre outros	11	165.600	0,067
7080	Autorização de funcionamento para estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	160	78.750	0,032
7064	Autorização de funcionamento para empresa de armazenagem de produtos para saúde	28	77.200	0,031
7048	Autorização de funcionamento para exportadora de produtos para saúde	30	70.800	0,029
7374	Revalidação de registro de família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	3	45.360	0,018
77011	Autorização de funcionamento para demais empresas previstas em legislação específica de produtos para saúde	16	37.620	0,015

Código	Descrição do Fato Gerador	Qtde. de guias	Valor	
			R\$	%
7544	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	3	15.120	0,006
7072	Autorização de funcionamento para empresa de embalagem e reembalagem de produtos para saúde	2	8.400	0,003
7420	Alteração de rotulagem	3	3.960	0,002
Total		15.056	48.286.055	19,515
Arrecadação total		456.471	247.436.753	100,000

Fonte: Banco do Brasil e Secretaria de Receita Federal.

1. Fato Gerador nº 1.066 engloba os Fatos Geradores nº 1.074, 1.082, 1.104, 1.112, 1.120, 1.139, 1.147, 1.155, 1.163, 1.171, 1.180 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
2. Fato Gerador nº 2.020 engloba os Fatos Geradores nº 2.038, 2.054, 2.062, 2.070, 2.089, 2.097, 2.100 e 2.119 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
3. Fato Gerador nº 2.194 engloba os Fatos Geradores nº 2.216 e 2.232 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
4. Fato Gerador nº 2.283 engloba o Fato Gerador nº 2.267 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
5. Fato Gerador nº 3.204 engloba o Fato Gerador nº 39.900 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
6. Fato Gerador nº 3.417 engloba o Fato Gerador nº 3.328 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
7. Fato Gerador nº 3.571 engloba os Fatos Geradores nº 3.760, 3.778, 3.786, 3.794, 3.808, 38.814, 38.822, 3.832, 3.840, 3.859, 3.867, 3.875, 3.883, 38.830, 3.913, 3.921, 3.930, 3.948, 3.956, 3.964 e 38.849 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
8. Fato Gerador nº 4.162 engloba os Fatos Geradores nº 4.189, 4.197, 4.200, 4.219, 4.227, 4.260, 4.278, 4.286, 4.294, 4.308 e 4.316 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
9. Fato Gerador nº 4.413 engloba os Fatos Geradores nº 4.421, 4.430, 4.448, 4.456, 4.464, 4.472 e 4.480 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
10. Fato Gerador nº 6.033 engloba os Fatos Geradores nº 6.041, 6.050, 6.084, 6.092, 6.106, 6.114 e 6.122 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
11. Fato Gerador nº 6.203 engloba os Fatos Geradores nº 6.220, 6.246 e 6.262 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
12. Fato Gerador nº 7.170 engloba os Fatos Geradores nº 7.188, 7.196, 7.200, 7.218 e 7.226 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
13. Fato Gerador nº 7.382 engloba os fatos geradores nº 7.390, 7.404, 7.412, 7.439, 7.447, 7.455, 7.463, 7.471, 7.480, 7.498, 7.501 e 7.510 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.
14. Fato Gerador nº 7.536 engloba os Fatos Geradores nº 7.552 e 7.595 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 236/2001.