



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL**

PROPOSTA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE Nº 98, DE 2012

Propõe que a Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural realize Proposta de Fiscalização e Controle – PFC para apurar as denúncias realizadas pelo ex-Gerente Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Luis Claudio Meirelles de irregularidades no deferimento de produtos sem a necessária avaliação toxicológica.

Autor: Sr. GIOVANNI QUEIROZ

Relator: Deputado WELLINGTON ROBERTO (PR/PB)

RELATÓRIO FINAL

1 – INTRODUÇÃO

1. Trata-se da apreciação dos resultados de fiscalização promovida pelo Tribunal de Contas da União (TCU) com o objetivo de verificar fragilidades estruturais, no controle interno e no fluxo de trabalho, relativo à emissão de Informe de Avaliação Toxicológica por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos termos da Proposta de Fiscalização e Controle nº 98/2012 e do Relatório Prévio.

2 – EXECUÇÃO DA PFC

2.1 - Encaminhamento ao TCU

2. O Relatório Prévio apresentado em 11/12/2012 recomendando a implementação da PFC foi apreciado e aprovado por esta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural - CAPADR.
3. Por meio do Ofício nº 642/2012-CAPADR, de 19/12/2012, o Presidente da CAPADR solicitou ao Presidente do TCU, as providências necessárias a fim de realizar a auditoria descrita no Relatório Prévio aprovado. Na mesma data, foi encaminhado o Ofício nº 643/2012-CAPADR, ao Ministro de Estado da Saúde,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL

solicitando esclarecimentos sobre as providências adotadas no sentido de se apurar as denúncias de irregularidades bem como as responsabilidades administrativas, civil e penal eventualmente imputadas relativas ao caso.

4. Por meio do Acórdão nº 197/2013–TCU–Plenário, de 20/02/2013, os Ministros do Tribunal de Contas da União conheceram da solicitação encaminhada pelo presidente da CAPADR.
5. Neste sentido, **determinaram a realização de auditoria operacional**, com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle da ANVISA para emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT), conforme disposto no Relatório Prévio.

2.2 – Prorrogação do prazo para a finalização da auditoria

6. Em 28/06/2013, o TCU encaminhou à CAPADR, por meio do Aviso nº 815-Seses-TCU-Plenário, cópia do Acórdão nº 1598/2013–TCU–Plenário, proferido nos autos do processo nº TC 046.860/2012-6, acompanhado do respectivo Relatório e da Proposta de Deliberação.
7. No Relatório que acompanha o Acórdão 1598/2013, a equipe técnica do TCU informa que, ao iniciar as atividades de planejamento, tomou ciência da realização, pela Auditoria Interna da entidade, de amplo trabalho de fiscalização para identificar fragilidades de controle interno na Gerência-Geral de Toxicologia da ANVISA e apurar as denúncias feitas pelo ex-gerente geral.
8. No dia 29/05/2013, a Auditoria Interna da ANVISA encaminhou cópia do Relatório de Auditoria Especial nº 12/2013, que devido sua extensão e complexidade, motivou a solicitação de prorrogação.
9. O Ministro Relator conclui, em seu voto, que:

“Dada a natureza técnica do assunto, a exigir a compreensão das informações levantadas pela Auditoria da Anvisa, validação daquelas mais importantes e oferecimento de oportunidade ao gestor se manifestar sobre o relatório preliminar de auditoria produzido pelo TCU, a Secretaria de Controle Externo da Saúde requer a



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

dilação, em 45 dias, do prazo previsto para cumprimento integral da Solicitação do Congresso Nacional, conhecida pelo Acórdão 197/2013-TCU-Plenário."

10. O Acórdão nº 1598/2013 informa sobre a concessão do prazo de quarenta e cinco dias de prorrogação para a Secretaria de Controle Externo da Saúde finalizar a instrução presente no Relatório Prévio da PFC nº 98, de 2012.

2.3 – Resultados da auditoria realizada pelo TCU

11. A auditoria foi realizada na Gerência-Geral de Toxicologia da ANVISA com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela entidade para a emissão do Informe de Avaliação Toxicológica. A Gerência-Geral de Toxicologia tem como uma de suas principais atribuições analisar o processo de solicitação de registro e emitir parecer toxicológico conclusivo referente a agrotóxicos, componentes e afins.
12. Em 28/08/2013, por meio do Aviso nº 1086-Seses-TCU-Plenário, o Presidente da CAPADR recebeu do Presidente do TCU cópia do Acórdão 2303/2013–TCU–Plenário, proferido nos autos do processo nº TC 011.726/2013-0, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam.
13. A Proposta de Deliberação que acompanha o Acórdão relaciona os seguintes achados de auditoria:
- insuficiência de servidores para atender à quantidade crescente de pedidos de registro de agrotóxicos no Brasil;
 - discrepância entre os valores das taxas de fiscalização de vigilância sanitária referentes a produtos agrotóxicos e outras taxas cobradas pela agência;
 - desenvolvimento incipiente do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos;
 - baixa confiabilidade e fragilidades de segurança no instrumento de controle utilizado para gerenciar processos de registros de agrotóxicos;
 - descumprimento de exigências previstas em decreto normativo para emissão do Informe de Avaliação Toxicológica;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

- designação de pessoas estranhas ao quadro de servidores da Gerência-Geral de Toxicologia para análise de estudos de resíduos de agrotóxicos;
- ausência de fluxograma estruturado das etapas processuais e de procedimentos operacionais para os fluxos de trabalho relativos às avaliações toxicológicas para emissão do Informe de Avaliação Toxicológica;
- não concretização, na prática, das competências estabelecidas em Regimento Interno para as três gerências da Gerência-Geral de Toxicologia.

14. No Acórdão 2303/2013, os Ministros do Tribunal de Contas da União resolveram:

“ 9.1 considerar integralmente atendida a Solicitação do Congresso Nacional formulada pelo Presidente da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural da Câmara dos Deputados, Deputado Raimundo Gomes de Matos (TC 046.860/2012-6), nos termos do inciso II do art. 17 da Resolução TCU nº 215/2008;

9.2 determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que:

9.2.1 proceda à conclusão do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos, conforme prevê o art. 94, § 1º, do Decreto nº 4.074/2002, estabelecendo cronograma para implementação dos módulos não desenvolvidos pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação em parceria com a Gerência-Geral de Agrotóxicos, informando ao Tribunal em 180 dias as medidas adotadas;

9.2.2 abstenha-se de emitir o Informe de Avaliação Toxicológica sem que todos os documentos e estudos exigidos pelo Decreto 4.074/2002 e necessários à avaliação toxicológica estejam disponíveis no processo, abolindo o uso de Termo de Compromisso para entrega a posteriori de documentos;

9.2.3. abstenha-se de designar pessoas estranhas ao seu quadro de servidores para realizar atividades finalísticas de análise de processo para



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

emissão de Informe de Avaliação Toxicológica, nos termos da Lei nº 10.871/2004;

9.2.4. remeta ao Tribunal de Contas da União, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, as conclusões das apurações relacionadas às constatações identificadas no Relatório de Auditoria Especial 12/2012, sob responsabilidade da Corregedoria da agência;

9.3 recomendar à Agência nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que:

9.3.1 avalie a real necessidade de recursos humanos para atender aos preceitos legais e regulamentares referentes às atividades do setor responsável pelo registro de agrotóxicos, considerando o mapeamento dos fluxos de trabalho e a implantação do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos;

9.3.2 revise os valores das taxas de fiscalização de vigilância sanitária referentes a produtos agrotóxicos, com base nos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, inclusive em relação a outras taxas cobradas pela agência;

9.3.3. adote o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), com as adequações necessárias, como instrumento para cadastro, tramitação e gerenciamento de processos e documentos relacionados ao registro de agrotóxicos, componentes e afins submetidos à agência, enquanto não estiverem implementadas funcionalidades no Sistema de Informações sobre Agrotóxicos que atendam a esses objetivos;

9.3.4. estabeleça fluxogramas e procedimentos operacionais padrão para os fluxos de trabalho relativos às avaliações toxicológicas, garantindo a execução das atribuições das gerências da Gerência-Geral de Toxicologia, conforme as segmentações constantes em Regimento Interno da Anvisa e em consonância com a legislação vigente;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

9.4 determinar à Agência nacional de Vigilância Sanitária que remeta ao Tribunal de Contas da União, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, plano de ação com cronograma para adoção das medidas necessárias à solução dos problemas apontados no relatório e voto que fundamentam este acórdão;" (...)

15. Com isso, o Tribunal considerou integralmente cumprido o objeto da solicitação do Congresso Nacional.

2.4 - Prestação de esclarecimentos pela ANVISA

16. De acordo com o Relatório Preliminar, aprovado por esta Comissão em 19/12/2012, a execução da presente PFC incluiria a prestação de esclarecimentos pela ANVISA. Nesse sentido, foi encaminhado o Ofício nº 643/2012 – CAPADR, ao Ministro da Saúde, em 19/12/2012, solicitando esclarecimentos sobre as providências adotadas no sentido de se apurar as denúncias de irregularidades.
17. O Ofício em referência não obteve resposta direta por parte do Ministério da Saúde. Foi encaminhado, contudo, ao então relator desta PFC, Deputado Moreira Mendes, o Ofício 1342/2013 – DP – GADIP/ANVISA, de 27/08/2013, assinado pelo Diretor-Presidente da ANVISA, Dirceu Brás Aparecido Barbano, juntamente com cópia integral do Processo nº 25351.712837/2012-17, que trata de Auditoria Especial, realizada através de Comissão criada pela Portaria/ANVISA nº 1.650, de 29/11/2012, bem como as providências adotadas até aquele momento pela agência.
18. Cumpre ressaltar que o relatório dessa auditoria interna da ANVISA, concluído em maio de 2013, serviu de base para a fiscalização realizada pela equipe técnica do TCU, e suas conclusões foram incorporadas ao Relatório de Auditoria Operacional que embasou o Voto e o consequente Acórdão nº 2303/2013.

3 – EXAME DA MATÉRIA

As informações encaminhadas pelo Tribunal de Contas da União alcançaram os objetivos pretendidos por esta proposta de fiscalização e controle. Elas revelaram falta de estrutura, de pessoal qualificado, de procedimentos



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL*

operacionais adequados e descumprimento de normas nos processos de registro de agrotóxicos por parte da ANVISA.

No sentido de identificar e corrigir os desvios constatados, verificou-se que a Auditoria Interna da ANVISA promoveu Auditoria Especial que resultou em extenso relatório. De acordo com a equipe técnica do TCU, esse trabalho gerou desdobramentos que envolvem algumas medidas imediatas (como suspensão de alguns Informes de Avaliação Toxicológica), a determinação da elaboração de um Plano de Providências para correção das falhas e o encaminhamento do relatório para a Corregedoria da ANVISA (para abertura de Processo Administrativo Disciplinar), a Controladoria-Geral da União, a Polícia Federal, o Ministério Público Federal e o TCU.

Por sua vez, o TCU determinou a adoção de um conjunto de recomendações no sentido de dar maior efetividade e confiabilidade ao processo de registro de agrotóxicos.

4 – VOTO

Em face do exposto, **VOTO pelo encerramento e arquivamento da presente PFC, uma vez que os trabalhos realizados pelo Tribunal de Contas da União alcançaram os objetivos pretendidos, não restando providências a serem tomadas por parte desta Comissão.**

Sala da Comissão, de de 2015

Deputado WELLINGTON ROBERTO
Relator