



RAINT 2017

**Relatório Anual de Atividades
de Auditoria Interna - Exercício 2017**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Jr

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Leonardo Batista Paiva

Auditor-Chefe da Auditoria Interna

Walter Ferreira Dantas

Equipe da Auditoria Interna

Ana Camila Dias Cavalcante

Eneida Gagliardi Leite

Leonardo Farias Passos

Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes

Winícius Siqueira de Assunção Pinto

Apoio Administrativo

Geisiele Batista de Araújo

Projeto Gráfico

Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes

SUMÁRIO

1. A Anvisa	4
BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO.....	4
2. A Auditoria Interna da Anvisa	5
3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT) ...	6
4. Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados de acordo com o PAINT	7
5. Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados sem previsão no PAINT, indicando sua motivação e seus resultados.....	10
6. Relação dos trabalhos de auditoria previstos no PAINT não realizados ou não concluídos, com as justificativas para a sua não execução e, quando aplicável, com a previsão de sua conclusão ...	11
7. Descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias	13
8. Descrição das ações de capacitação realizadas, com indicação do quantitativo de servidores capacitados, carga horária, temas e a relação com os trabalhos programados	18
9. Quantidade de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as vincendas e as não implementadas na data de elaboração do RAIN, com a inclusão, neste caso, dos prazos de implementação e as justificativas do gestor	20
10. Descrição dos benefícios decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício	22
11. Análise consolidada acerca do nível de maturação dos controles internos do órgão ou entidade, com base nos trabalhos realizados, identificando as áreas que apresentaram falhas relevantes e indicando as ações promovidas para regularização ou mitigação dos riscos delas decorrentes	24

1. A Anvisa

BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, instituída pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro 1999, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão. Integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

1.2. A Agência tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado.

1.3. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Ademais, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Alguns exemplos de temas que compõe o escopo de atuação da Agência



2. A Auditoria Interna da Anvisa

2.1. As auditorias internas da administração pública federal indireta foram criadas em cumprimento ao artigo 14, do Decreto n. 3.591/2000, senão vejamos:

Art. 14. As entidades da Administração Pública Federal indireta deverão organizar a respectiva unidade de auditoria interna, com o suporte necessário de recursos humanos e materiais, com o objetivo de fortalecer a gestão e racionalizar as ações de controle. (Redação dada pelo Decreto n. 4.440, de 25.10.2002)

2.2. É subordinada tecnicamente à Secretaria Federal de Controle Interno do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União, nos termos do artigo 15, do Decreto n. 3.591/2000.

Art. 15. As unidades de auditoria interna das entidades da Administração Pública Federal indireta vinculadas aos Ministérios e aos órgãos da Presidência da República ficam sujeitas à orientação normativa e supervisão técnica do Órgão Central e dos órgãos setoriais do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal, em suas respectivas áreas de jurisdição. (Redação dada pelo Decreto n. 4.440, de 25.10.2002)

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

2.4. A atividade de auditoria interna deve agregar valor à organização (e às suas partes interessadas) quando proporciona avaliação objetiva e relevante, e contribui para a eficácia e eficiência dos processos de governança, gerenciamento de riscos e controles.

2.5. Na estrutura da Anvisa é uma unidade organizacional específica, nos termos da RDC n. 61, de 03/02/2016 e de forma a atender o estabelecido no § 3º, do artigo 15, do Decreto n. 3.591/2000, tem se esforçado em seu propósito básico de apoiar e assessorar a gestão na busca de melhoria da qualidade dos controles internos da Agência.

2.6. Adicionalmente a unidade de auditoria interna é a interlocutora da Agência junto ao Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União, ao Tribunal de Contas da União e quaisquer outros trabalhos externos que tiverem relação à auditoria ou controle interno e externo.

2.7. Atualmente, a Auditoria Interna conta com o seguinte quadro de profissionais:

Quadro 1 - Relação dos profissionais da auditoria interna

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

Fonte: Elaboração própria.

3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT)

3.1. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT) é o instrumento de apresentação das ações de auditoria interna realizadas no exercício, contendo um relato das atividades executadas diante das ações planejadas no Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (PAINT), bem como as ações não planejadas, mas que exigiram atuação da unidade de auditoria.

3.2. Sua elaboração possui previsão normativa no artigo 14, da Instrução Normativa n. 24, de 17/11/2015.

3.3. Nesta linha, o RAINTE observou a seguinte estrutura de informações:

- Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados de acordo com o PAINT;
- Análise consolidada acerca do nível de maturação dos controles internos do órgão ou entidade, com base nos trabalhos realizados, identificando as áreas que apresentaram falhas relevantes e indicando as ações promovidas para regularização ou mitigação dos riscos delas decorrentes;
- Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados sem previsão no PAINT, indicando sua motivação e seus resultados;
- Relação dos trabalhos de auditoria previstos no PAINT não realizados ou não concluídos, com as justificativas para a sua não execução e, quando aplicável, com a previsão de sua conclusão;
- Descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias;
- Descrição das ações de capacitação realizadas, com indicação do quantitativo de servidores capacitados, carga horária, temas e a relação com os trabalhos programados;
- Quantidade de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as vincendas e as não implementadas na data de elaboração do PAINT, com a inclusão, neste caso, dos prazos de implementação e as justificativas do gestor; e
- Descrição dos benefícios decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício.

3.4. Assim sendo, apresentam-se adiante os resultados dos trabalhos desta auditoria interna realizados em 2017.

4. Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados de acordo com o PAINT

4.1. O PAINT 2017 foi estruturado a partir da conjunção de alguns dos principais instrumentos de gestão organizacional da Anvisa, quais sejam, seu Planejamento Estratégico, suas Metas de Desempenho Institucional e, finalmente, o histórico das ações de controle (resultado de ações de auditoria) de exercícios anteriores.

4.2. O Planejamento Estratégico da Anvisa (PE-Anvisa) funcionou como Pedra Angular no PAINTE 2017. O referido instrumento trouxe componentes fundamentais para a orientação do Plano de Auditoria, tais como a definição dos macroprocessos da Agência, seus Objetivos Estratégicos, além dos projetos institucionais prioritários (Projetos Estratégicos).

4.3. Por sua vez, o conjunto de metas de Avaliação de Desempenho Institucional (metas ADI), devidamente pareado pelos Projetos Estratégicos (PEs), transitam em um horizonte prático, mensurável e conferem ao dimensionamento do PAINTE maior aproximação com o nível operacional, sem comprometer a visão e a abordagem sistêmica da Instituição.

4.4. No mesmo sentido, a definição dos temas e processos auditáveis considerou o resultado de ações de auditoria de exercícios anteriores. Foram levadas em conta as Ações realizadas pela Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT), pelo Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União e o Tribunal de Contas da União (TCU) de 2013 até o presente exercício, de modo a se estabelecer uma rotação de ênfase mínima, capaz de garantir a visitação de temas pouco ou nunca explorados.

4.5. Assim, privilegiando o equilíbrio de ações, a distribuição equitativa de esforços entre cada um dos macroprocessos resultou em um recorte institucional mais preciso do ponto de vista da avaliação de controles, expressado no quadro abaixo:

Temas Auditáveis – PAINTE 2017
Cadastro e Notificação de Produtos de Baixo Risco
Gestão de Análise Laboratoriais
Gestão do Atendimento e Transparência Organizacional
Anuência de Pesquisa Clínica
Vigilância Epidemiológica de Viajantes
Definição de Diretrizes e Pactuação com o SNVS

4.6. Assim considerando sua capacidade operacional, a AUDIT planejou para o exercício de 2017 a realização de 6 ações de auditoria.

Quadro 2 - Ações de auditoria executadas

Ação no PAINT	Escopo	Relatório
Ação 1	Avaliar a estrutura de controles internos referentes ao processo Cadastro e Notificação de Produtos de Baixo Risco , abrangendo as classes de agrotóxicos, saneantes e produtos para saúde, a partir da análise das petições apresentadas à Anvisa durante o ano de 2016, bem como o atingimento das metas de Avaliação de Desempenho Institucional (ADI) estabelecidas para o período de 2016/2017	Relatório de Auditoria n. 01 – 2017.
Ação 2	Avaliar a estrutura de controles internos referentes ao processo Anuência de Pesquisa Clínica de medicamentos, produtos biológicos e produtos para saúde, aplicados pelas áreas responsáveis, COPEC e CPPRO, durante o exercício de 2016.	Relatório de Auditoria n. 02 – 2017.
Ação 3	Avaliar a estrutura de controles internos referentes ao processo de Gestão do Atendimento e Transparência Organizacional , em especial os relacionados à Política de Atendimento ao Público da Anvisa e à transparência nessas ações de atendimento, assim como o atingimento da meta ADI n. 05 estabelecida para o ciclo 2016/2017.	Relatório de Auditoria n. 03 – 2017.
Ação 4	Avaliar os controles internos referentes ao processo Realizar Vigilância Epidemiológica em Viajantes , aplicados pela COSVI, durante o primeiro semestre de 2017.	Relatório de Auditoria n. 04 – 2017.
Ação 5	Ação original: Avaliar a estrutura de controles internos referentes ao processo de Gestão de Análises Laboratoriais . Ação Realizada: Verificar a veracidade da denúncia recebida por mensagem eletrônica, de 17/10/2017, conforme solicitado no item “b”, seção III, do Despacho n. 188/2017-CORGE/ANVISA, de 20/10/2017, quanto ao possível recebimento indevido de adicional de insalubridade/periculosidade e adicional noturno por servidores da Anvisa. Justificativa: o referido trabalho originou-se de demanda da Corregedoria da Anvisa, descrita na seção III, item “b”, do Despacho n. 188/2017-CORGE/ANVISA, de 20/10/2017	Relatório de Auditoria n. 05 – 2017.
Ação 6	Avaliar os controles internos referentes ao processo de Definição de Diretrizes e Pactuação com o SNVS . Ações Realizadas: Ações de Consultoria ns. 01 e 02/2017. Analisar a conformidade das etapas de Instituição da Equipe de Planejamento da Contratação, Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos dos Processos Licitatórios ns. 25351.195807/2017-18 (sistema de peticionamento) e 25351.362080/2016-28 (sistema de monitoramento), nos termos dos artigos 11, 12 e 13 da Instrução Normativa SLTI/MP n. 04/2014, e de normas, legislações, jurisprudências e boas práticas no âmbito de contratações de tecnologia da informação.	Relatórios de Consultoria n. 01 A e B – 2017 e 02-A, B e C – 2017.

Ação no PAINT	Escopo	Relatório
	<p>Justificativa: Tema avaliado pelo TCU por meio de auditoria operacional determinada pelo Acórdão n. 40/2016 TCU – Plenário, que teve como escopo “avaliar os procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança”, e cujo resultado foi apreciado por meio do Acórdão n. 2683/2016 TCU – Plenário. A íntegra da justificativa para a referida substituição encontra-se exposta no Despacho n.24/2017/SEI/AUDIT/ANVISA, constante no processo SEI n. 25351.900907/2017-78.</p>	

Fonte: Elaboração própria.

5. Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados sem previsão no PAINT, indicando sua motivação e seus resultados

5.1. A Auditoria Interna executou 3 ações extra-PAINT no exercício de 2017.

Quadro 3 - Ações Extra-PAINT

Aprovação pela Diretoria Colegiada	Escopo	Relatório
<p>Ação de Consultoria n. 01/2017 Aprovada pelo CD 305/2017, de 30/05/2017</p>	<p>Analisar a conformidade das etapas de Instituição da Equipe de Planejamento da Contratação, Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos do Processo Licitatório n. 25351.195807/2017-18 (sistema de peticionamento), nos termos dos artigos 11, 12 e 13 da Instrução Normativa SLTI/MP n. 04/2014, e de normas, legislações, jurisprudências e boas práticas no âmbito de contratações de tecnologia da informação.</p>	<p>Relatórios de Consultoria n. 01 A e B – 2017</p>
<p>Ação de Consultoria n. 02/2017 Aprovada pelo CD 305/2017, de 30/05/2017</p>	<p>Analisar a conformidade das etapas de Instituição da Equipe de Planejamento da Contratação, Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos do Processo Licitatório n. 25351.362080/2016-28 (sistema de monitoramento), nos termos dos artigos 11, 12 e 13 da Instrução Normativa SLTI/MP n. 04/2014, e de normas, legislações, jurisprudências e boas práticas no âmbito de contratações de tecnologia da informação.</p>	<p>Relatórios de Consultoria n. 02-A, B e C – 2017</p>
<p>Ação de Auditoria n. 05/2017 Aprovada em Circuito Deliberativo_CD da Diretoria Colegiada 65, de 27/02/2018</p>	<p>Verificar a veracidade da denúncia recebida por mensagem eletrônica, de 17/10/2017, conforme solicitado no item “b”, seção III, do Despacho n. 188/2017-CORGE/ANVISA, de 20/10/2017, quanto ao possível recebimento indevido de adicional de insalubridade/periculosidade e adicional noturno por servidores da Anvisa.</p>	<p>Relatório de Auditoria n. 05 – 2017</p>

5.2. As Ações de Consultoria acima relatadas foram motivadas por consulta apresentada pela Chefia de Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa (GADIP), por meio do Mem. 20/2017-CG/GADIP/ANVISA, de 13/04/2017.

5.3. No que tange, especificamente à Ação de Auditoria n. 05/2017, é preciso destacar que o referido trabalho se originou de demanda da Corregedoria da Anvisa, descrita na seção III, item “b”, do Despacho n. 188/2017-CORGE/ANVISA, de 20/10/2017, a qual abordou suposta concessão indevida de adicionais de insalubridade e de periculosidade a servidores lotados na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado do Ceará (CVPAF-CE).

5.4. OS resultados e benefícios das referidas ações serão abordados no item 7 do presente relatório - “Descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias”.

6. Relação dos trabalhos de auditoria previstos no PAINT não realizados ou não concluídos, com as justificativas para a sua não execução e, quando aplicável, com a previsão de sua conclusão

6.1. No ano de 2017 a Auditoria Interna da Anvisa teve 2 (dois) dos temas previstos em seu PAINT substituídos (conforme registrado nos quadros 02 e 03), sendo esses os temas “Definição de Diretrizes e Pactuação com o SNVS” e “Gestão de Análises Laboratoriais”.

6.2. Por outro lado, é preciso destacar que apesar de ter enfrentado apenas 66,66% dos temas previstos no PAINT 2017, em termos quantitativos foram realizadas 116,6% das ações previstas, mesmo com um decréscimo de 25% da força de trabalho total da unidade e 33% do número de servidores destacados para a realização de ações de auditoria.

6.3. Finalmente, em que pese **não se tratar de trabalho previsto no PAINT 2017**, é preciso mencionar o posicionamento desta Auditoria Interna quanto à solicitação de auditoria extraordinária baseada nos

resultados da Investigação Preliminar n. 25351.388311/2016-31 e sugerida pela Corregedoria da Anvisa (CORGE), por meio do item "d", do Despacho n. 140/2016 – CORGE/ANVISA, de 26/12/2016.

6.4. O aludido trabalho correcional teve como objeto, fundamentalmente, a apuração de irregularidades nos registros de presença de servidor da Anvisa, efetuados no sistema SIREF.

6.5. Das conclusões apresentadas pela investigação podemos destacar, em síntese, a constatação de reiteradas movimentações de registros no SIREF; a existência de divergência entre a carga horária registrada no SIREF e aquela efetivamente cumprida pelo servidor; descumprimento do item V do art. 7º, da Portaria 1.069/ANVISA, de 24/06/2014, em virtude da inobservância dos períodos mínimos e máximos por turno de trabalho, disciplinados pela referida norma; concessão excessiva de abonos mediante justificativa frágil e sem a devida compensação.

6.6. O juízo de admissibilidade relativo à solicitação em comento foi exarado por meio da Nota Técnica 2/2017/SEI/AUDIT/ANVISA. Na oportunidade, restou esclarecido que as ações de auditoria a serem realizadas em um determinado exercício encontram-se inseridas em um Planejamento Anual de Atividades denominado PAINT, apreciado pelo Órgão de Controle Interno (CGU) e aprovado pela Alta Administração da Órgão, representada, no caso da Anvisa, por sua Diretoria Colegiada (DICOL), tudo, em consonância com Capítulo I, da Instrução Normativa n. 24, de 17/11/2015 e Seção II, do Capítulo IV, da Instrução Normativa 03, de 09/06/2017, ambas do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU).

6.7. Além disso, do ponto de vista casuístico, foi destacado que o caso em tela não apresenta, a rigor, sintomas de conduta funcional e falha na supervisão da frequência do servidor, se afeiçoando mais ao universo administrativo-disciplinar do que ao de auditoria.

6.8. Com base nesse conjunto de informações, a AUDIT se posicionou no sentido de que qualquer tentativa de auditoria no SIREF restaria inócua, até que seja restabelecida a estabilidade do sistema e,

consequentemente, de seus padrões de funcionamento. Especialmente porque um trabalho desta natureza depende, fundamentalmente, da fidedignidade e da qualidade dos dados que seriam extraídos do próprio sistema.

6.9. Noutras palavras, a AUDIT destacou que é preciso aguardar o resultado das medidas DE GESTÃO adotadas pela GGPES/DIGES para o restabelecimento da estabilidade e confiabilidade do sistema. Caso contrário, qualquer ação de auditoria, neste momento, nasceria contaminada pela baixa credibilidade dos dados que seriam extraídos do Sistema.

6.10. O posicionamento da AUDIT, pela não realização de auditoria operacional no sistema, no momento, foi submetido à Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Despacho n. 37/2017/SEI/AUDIT/ANVISA e posteriormente corroborado pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo_CD n. 65, de 27/02/2018.

7. Descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias

Conquistas

7.1. No exercício de 2017 a Auditoria Interna da Anvisa teve a oportunidade de expandir sua atuação por meio da **realização de 2 (duas) ações de consultoria**.

7.2. Os referidos trabalhos visaram acompanhar, em caráter de consultoria, os procedimentos licitatórios relativos à aquisição das soluções de TI destinadas a substituir o atual sistema de peticionamento da Anvisa, bem como o sistema de avaliação e monitoramento de riscos no uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

7.3. Em face da referida solicitação a Auditoria Interna emitiu a Nota Técnica n. 01/2017 – AUDIT/ANVISA, destinada a emitir juízo de admissibilidade quanto à solicitação apresentada.

7.4. As referidas ações tiveram por objetivo oferecer análises de conformidade, controle interno, além da emissão de eventuais recomendações em momentos pontuais – até a fase de seleção do fornecedor - notadamente à luz de normas, legislações, jurisprudências e boas práticas no âmbito de contratações de tecnologia da informação.

7.5. Os auditores participaram das reuniões organizadas pelas equipes de contratação, monitoraram o cumprimento dos cronogramas estabelecidos e analisaram a conformidade dos artefatos licitatórios em concomitância com sua produção, apontando de forma ativa elementos que pudessem robustecer a segurança da contratação, dentro de uma ótica de controle.

7.6. A experiência ressaltou os benefícios de uma maior proximidade da AUDIT e os setores acompanhados pela consultoria, estabelecendo-se não só uma produtiva troca de conhecimentos, como o aperfeiçoamento dos procedimentos em curso, além da plena consolidação das competências regimentais da AUDIT.

7.7. As ações de consultoria constituíram seara fértil para o estabelecimento de diálogos francos entre gestores e unidades de controle, na medida em que essa espécie de ação promove um maior engajamento das equipes no desenvolvimento de ideias e soluções destinadas a beneficiar, com a maior segurança possível, a Administração Pública.

7.8. Além da realização dos trabalhos de consultoria, **a publicação da Orientação de Serviço n. 044/AUDIT/ANVISA, de 28/12/2017**, que trata dos critérios de monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna, constituiu significativa evolução do ponto de vista de normatização e instrumentalização dos procedimentos sob a responsabilidade da Unidade.

7.9. Ainda no que tange às novas ferramentas de trabalho, merece destaque **a implantação do Sistema Eletrônico de Informações – SEI no ambiente corporativo da Anvisa**. O referido sistema trouxe ganhos significativos na gestão processos eletrônicos, além de facilitar,

sobremaneira, a interlocução documental com as diversas áreas da Anvisa, o que conferiu mais agilidade aos procedimentos da AUDIT.

7.10. No intuito de conhecer a percepção dos usuários internos acerca da atuação da auditoria interna nas unidades auditadas, bem como da importância sobre a avaliação dos controles internos e sua contribuição para o alcance dos objetivos institucionais, a Auditoria Interna adotou em 2017 a **“Pesquisa sobre Atuação da Auditoria Interna”** dirigida aos gestores e interlocutores das Unidades que receberam ação de auditoria prevista no PAINT 2017.

7.11. A realização de avaliações de qualidade e desempenho é uma boa prática que consta das Normas Internacionais para a Prática Profissional de Auditoria Interna do Instituto dos Auditores Internos – o IIA Global. Não obstante, a realização de pesquisa de percepção constitui um dos elementos do Programa de Qualidade a ser desenvolvido na Auditoria Interna, com o objetivo de aprimorar continuamente a atuação da unidade na Anvisa.

7.12. A “Pesquisa sobre Atuação da Auditoria Interna” foi enviada aos destinatários por meio de link de acesso para preenchimento em formulário eletrônico, imprimindo maior comodidade e garantindo o envio anônimo por parte dos avaliadores.

7.13. Três grandes grupos foram avaliados na pesquisa:

- **Abertura dos Trabalhos de Auditoria:** onde o usuário pôde avaliar quesitos como - Na reunião de apresentação, foram expostas questões como: a função da auditoria interna, o escopo inicial do trabalho e prazos previstos;
- **Condução dos Trabalhos de Auditoria:** onde abordamos quesitos como - A equipe de auditoria demonstrou comportamento ético na condução do trabalho de auditoria;
- **Comunicação e Resultado dos Trabalhos de Auditoria:** oportunizando avaliações de quesitos como - O Relatório Final foi

preciso e comunicou de forma clara e objetiva os resultados da auditoria; e ainda - As Recomendações emanadas no Relatório Final são exequíveis e contribuem para solucionar os problemas identificados.

7.14. A média das respostas objetivas das Pesquisas realizadas foi de 4,56 pontos, em uma escala onde: 1 é o valor mínimo (pior avaliação) e 5 o valor máximo (melhor avaliação).

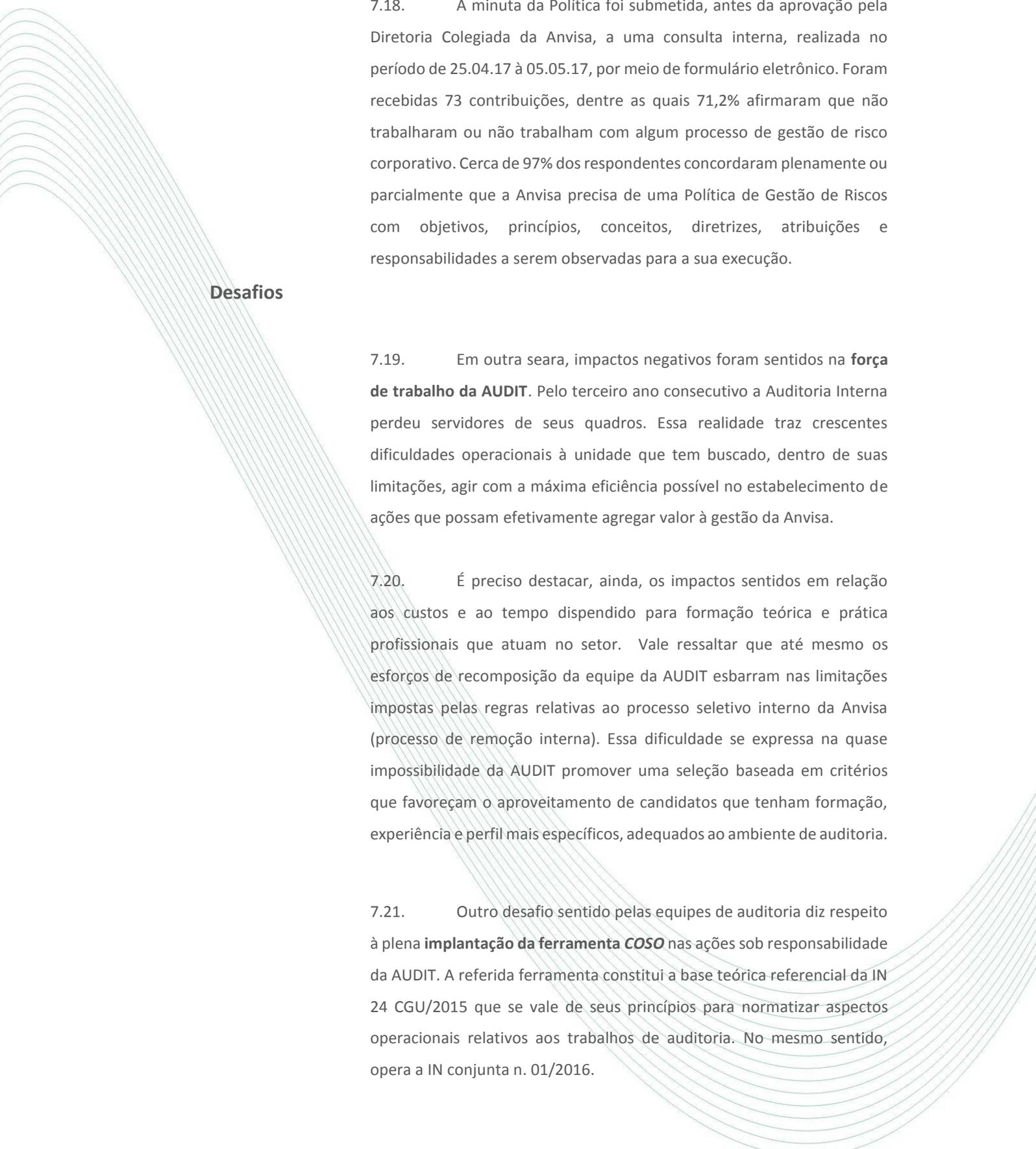
7.15. No formulário eletrônico ainda foi oportunizado um quesito aberto, onde o usuário poderia se expressar em texto livre. O quesito assim orientava: “Se quiser, fique à vontade para fazer uma crítica, elogio ou sugestão sobre nossa atuação no trabalho de auditoria realizado.”. Abaixo está transcrito as duas respostas obtidas nesse quesito:

** “Acreditamos ser fundamental que as demais áreas da Anvisa também sejam auditadas com o mesmo perfil de profissionalismo e eficiência utilizados na auditoria do meu setor, parabéns à auditoria da Anvisa pela qualidade e zelo com que conduziram os trabalhos, os resultados serão o fortalecimento das atividades do meu setor, assim como a melhoria nos controles e na segurança jurídica das ações desenvolvidas.”*

** “Gostaria de parabenizar à toda a equipe da AUDIT pelo excelente trabalho conduzido com bastante seriedade e clareza, o que já está nos trazendo ganhos na melhoria dos processos desta OUVIDORIA.”*

7.16. Ainda sobre os aspectos positivos, podemos destacar o progresso da gestão de riscos corporativos na Anvisa. O tema obteve avanços significativos no exercício de 2017. A elaboração da proposta da Política de Gestão de riscos Corporativos (GRC) da Anvisa foi concluída em maio de 2017, quando foi aprovada e publicada a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa - Portaria n. 854 de 31 de maio de 2017.

7.17. Em sua essência, a Política de GRC da Anvisa seguiu as orientações da Instrução Normativa Conjunta CGU/MP n. 01/2016 que oferece ao gestor um conjunto de ferramentas para o tratamento eficaz de riscos, incertezas, oportunidades a elas associadas, bem como para o desenvolvimento e fortalecimento dos controles internos e das estruturas de governança.



Desafios

7.18. A minuta da Política foi submetida, antes da aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a uma consulta interna, realizada no período de 25.04.17 à 05.05.17, por meio de formulário eletrônico. Foram recebidas 73 contribuições, dentre as quais 71,2% afirmaram que não trabalharam ou não trabalham com algum processo de gestão de risco corporativo. Cerca de 97% dos respondentes concordaram plenamente ou parcialmente que a Anvisa precisa de uma Política de Gestão de Riscos com objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a sua execução.

7.19. Em outra seara, impactos negativos foram sentidos na **força de trabalho da AUDIT**. Pelo terceiro ano consecutivo a Auditoria Interna perdeu servidores de seus quadros. Essa realidade traz crescentes dificuldades operacionais à unidade que tem buscado, dentro de suas limitações, agir com a máxima eficiência possível no estabelecimento de ações que possam efetivamente agregar valor à gestão da Anvisa.

7.20. É preciso destacar, ainda, os impactos sentidos em relação aos custos e ao tempo dispendido para formação teórica e prática profissionais que atuam no setor. Vale ressaltar que até mesmo os esforços de recomposição da equipe da AUDIT esbarram nas limitações impostas pelas regras relativas ao processo seletivo interno da Anvisa (processo de remoção interna). Essa dificuldade se expressa na quase impossibilidade da AUDIT promover uma seleção baseada em critérios que favoreçam o aproveitamento de candidatos que tenham formação, experiência e perfil mais específicos, adequados ao ambiente de auditoria.

7.21. Outro desafio sentido pelas equipes de auditoria diz respeito à plena **implantação da ferramenta COSO** nas ações sob responsabilidade da AUDIT. A referida ferramenta constitui a base teórica referencial da IN 24 CGU/2015 que se vale de seus princípios para normatizar aspectos operacionais relativos aos trabalhos de auditoria. No mesmo sentido, opera a IN conjunta n. 01/2016.

7.22. Naturalmente, a tradução de uma ferramenta inicialmente pensada e desenvolvida para utilização em ambiente corporativo privado tem encontrado desafios, como a carência de maturidade das unidades auditadas com relação à compreensão da relação objetivos x riscos x controles internos, aspecto fundamental para bom desenvolvimento dos trabalhos de auditoria e a consequente agregação de valor aos processos auditados.

7.23. Por outro lado, é preciso destacar que a AUDIT conseguiu contemplar, em grande medida, as análises requeridas pela IN 24 CGU/2015, após capacitar seus auditores e fomentar constantes discussões a respeito do tema. Os resultados podem ser sentidos nos atuais Relatórios de Auditoria, construídos a partir do conjunto de componentes e princípios do COSO ICIF 2013.

8. Descrição das ações de capacitação realizadas, com indicação do quantitativo de servidores capacitados, carga horária, temas e a relação com os trabalhos programados

8.1. A Auditoria Interna tem procurado autorizar as capacitações capazes de conciliar o interesse do servidor e o interesse da administração, no sentido de qualificá-los com conteúdos aderentes aos assuntos requeridos a um profissional de auditoria interna. Quando possíveis e existentes busca-se, também, treinamentos inerentes aos objetos a serem auditados.

8.2. Importante mencionar, também, que os profissionais da AUDIT não ficaram adstritos somente a capacitações oferecidas pelo mercado privado. Ao contrário, são incentivados pela gestão da Unidade à participação em treinamentos oferecidos por instituições públicas (sem custo), sem deixar de mencionar, ainda, aquelas que são oferecidas pela própria Agência na forma corporativa (turmas fechadas para servidores da Anvisa).

8.3. No quadro a seguir elencam-se os eventos de capacitação realizados em 2017, perfazendo um total de 389 horas.

Quadro 4 - Capacitações

Item	Curso	Servidores	Carga Horária	Modalidade	Instituição
01	II Oficina para Implementação de Programa de Integridade	1	16h	Presencial	CGU

Item	Curso	Servidores	Carga Horária	Modalidade	Instituição
02	Formação e Aperfeiçoamento de Auditores	2	80h	Presencial	ANAC
03	9º Encontro da Farmacopeia Brasileira	2	16h	Presencial	ANVISA
04	Curso SEI Usar	5	20h	EAD	ANVISA/ENAP
05	VI Oficina para Implementação de Programa de Integridade	1	9h	Presencial	ANVISA
06	Curso de Gestão de Riscos e Controles Internos	1	24h	Presencial	CGU
07	IX Fórum Brasileiro da Atividade de Auditoria Interna Governamental	2	15h	Presencial	STJ
08	Lei de Acesso à Informação	1	12h	EAD	ILB – Instituto Legislativo Brasileiro
09	Encontro Diálogo Público – Tecnologia da Informação: como gerar resultados transformadores	1	7h	Presencial	TCU
10	Governança para Resultados	1	60h	Presencial	Instituto Publix
11	SEI Usar para Multiplicadores	1	8h	Presencial	ANVISA/ENAP
12	Redação de Relatório de Auditoria	2	16h	Presencial	CVI Cursos
13	Oferta e Publicidade	1	20h	EAD	ENDC
14	Palestra orientações sobre Tomadas de contas especiais	1	7h	Presencial	TCU
15	XI Encontro das Auditorias Internas das Agências Reguladoras Federais	1	8h	Presencial	ANS
16	Auditoria e Controles Internos – Uma Visão Prática	1	12h	Presencial	ANS
17	Programa de Desenvolvimento de Lideranças – Liderança e Autodesenvolvimento	1	17h	Presencial	Fundação Dom Cabral
18	Programa de Desenvolvimento de Lideranças – Comunicação e Feedback	1	25h	Presencial	Fundação Dom Cabral
19	Programa de Desenvolvimento de Lideranças – Análise Estratégica	1	17h	Presencial	Fundação Dom Cabral

Fonte: Elaboração própria.

8.4. Muito embora o quadro acima não apresente de forma individualizada a correlação de cada capacitação realizada com um determinado trabalho programado pela Auditoria Interna, tem-se que todos os temas abordados nas capacitações contribuem de maneira fundamental na formação de conhecimentos necessários para o enfrentamento das questões analisadas periodicamente pela Auditoria Interna da Anvisa, especialmente se considerada a transversalidade de sua atuação.

9. Quantidade de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as vincendas e as não implementadas na data de elaboração do RAINT, com a inclusão, neste caso, dos prazos de implementação e as justificativas do gestor

9.1. Partindo de uma visão geral, os relatórios, pareceres e notas técnicas de auditoria interna apresentaram os seguintes números:

Quadro 5 - Quantidade de Achados, Recomendações e Situação das Providências

Ação	Qtde. de Achados	Qtde. de Recomendações	Situação das Providências
Relatório de Auditoria n. 01/2017	02	02	Recomendações implementadas.
Relatório de Auditoria n. 02/2017	11	24	Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.
Relatório de Auditoria n. 03/2017	02	02	Recomendações vincendas, ainda no prazo.
Relatório de Auditoria n. 04/2017	00	00	Relatório não emitido. Está em fase final de conclusão.
Relatório de Auditoria n. 05/2017	-	-	Não se aplica.
Relatório de Consultoria n. 01 – A/2017	-	08	Recomendações implementadas.
Relatório de Consultoria n. 01 – B/2017	-	02	Não se aplica.
Relatório de Consultoria n. 02 – A/2017	-	07	Recomendações implementadas e/ou canceladas pela Audit
Relatório de Consultoria n. 02 – B/2017	-	02	Recomendações implementadas e/ou canceladas pela Audit
Relatório de Consultoria n. 02 – C/2017	-	03	Recomendações implementadas e/ou canceladas pela Audit
Nota Técnica n. 01/2017	-	-	Não se aplica.
Nota Técnica n. 02/2017	-	-	Não se aplica.
Nota Técnica n. 03/2017	-	-	Não se aplica.

9.2. Atualmente, as recomendações expedidas por meio dos relatórios de auditoria e consultoria são monitoradas a partir de uma ferramenta informatizada na forma de um banco de dados desenvolvido por servidor da própria Audit no programa Microsoft Access.

9.3. O banco de dados proporciona um gerenciamento otimizado dos relatórios de auditoria e das recomendações emitidas, sendo possível emitir de forma imediata um extrato com a situação de implementação das recomendações por ação de auditoria e/ou exercício, além de inúmeras outras funcionalidades.

9.4. As informações inseridas no banco de dados mencionado são extraídas do Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria Interna, preenchido pela unidade auditada após o recebimento do relatório final de auditoria interna. Neste formulário consta a descrição das medidas adotadas ou a serem adotadas pela área com o propósito de tratar os riscos decorrentes dos achados de auditoria.

9.5. O formulário citado contempla os prazos para implementação das providências pactuados entre a Audit e a unidade auditada. Essa pactuação de prazos ocorre originariamente na oportunidade da realização da reunião de busca conjunta, após emissão do relatório preliminar de auditoria, momento em que é discutida a visão final dos gestores quanto a pertinência, viabilidade e exequibilidade das recomendações emitidas, entre vários outros fatores relativos ao trabalho.

9.6. De acordo com a Orientação de Serviço n. 44, de 28/12/2017, expedida pelo Diretor-Presidente da Anvisa, é responsabilidade da unidade auditada comunicar a implementação das recomendações, nas formas requeridas pela auditoria interna e nos prazos constantes nos relatórios ou nas manifestações de avaliação e monitoramento posteriores à emissão do relatório.

9.7. Dessa forma, vencidos os prazos pactuados para implementação das recomendações, estas são classificadas pela Audit em alguma das seguintes situações: implementada, não implementada, parcialmente implementada, em implementação, cancelada Auditoria Interna (Audit) e cancelada Diretoria Colegiada (Dicol).

9.8. Em cumprimento à responsabilidade inerente da Audit de realizar o reporte de informações à Diretoria Colegiada, está prevista na Orientação de Serviço a emissão periódica, nos meses de março e

setembro, de um extrato das recomendações classificadas como não implementadas, parcialmente implementadas e em implementação há mais de 6 meses do primeiro vencimento.

10. Descrição dos benefícios decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício

10.1. Segundo a teoria do controle, nascida da matemática e que trata dos princípios básicos sob os quais são analisados e elaborados os sistemas de controle, controlar um objeto significa influenciar seu comportamento de modo a obter um resultado desejado.

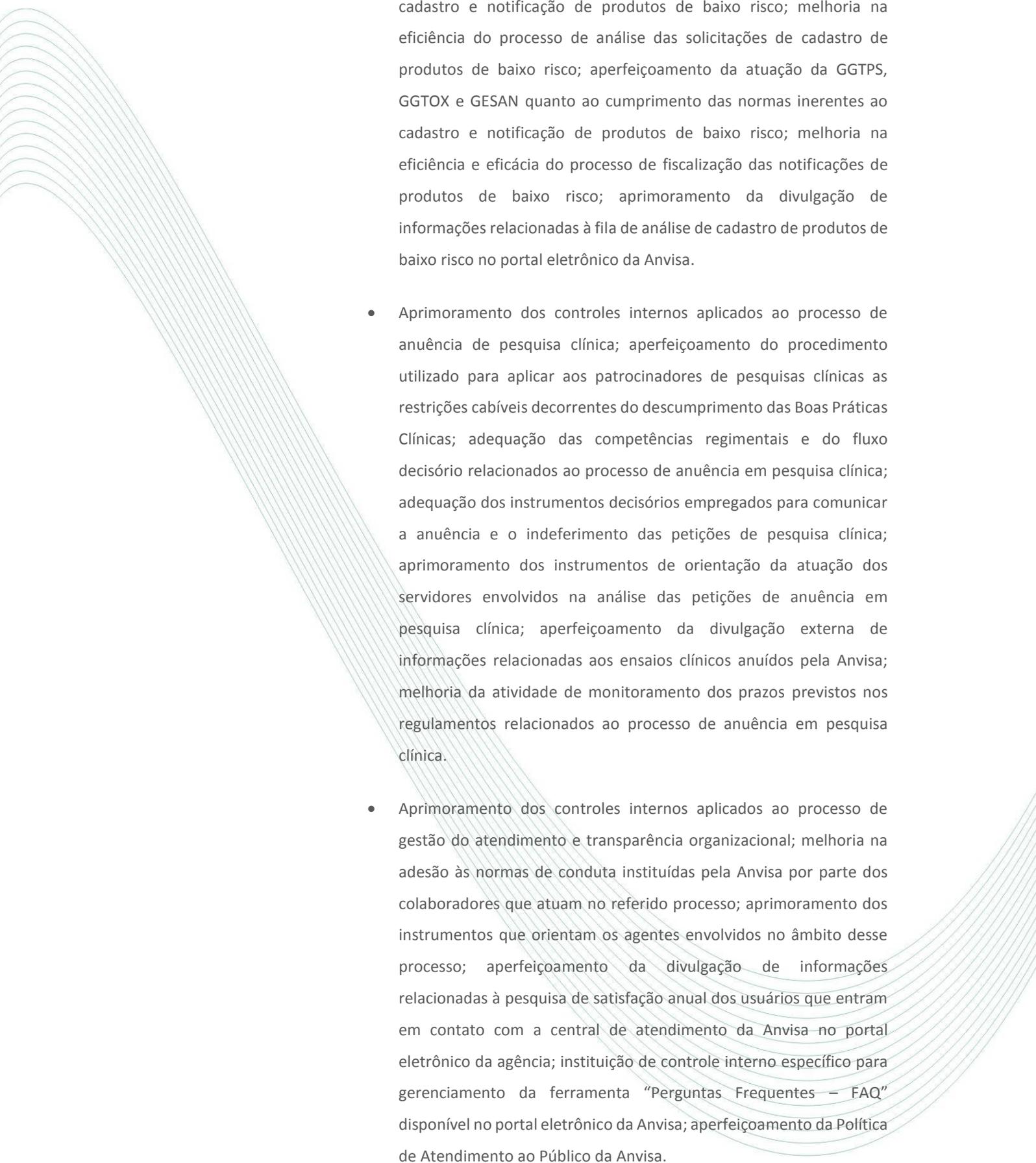
10.2. Sob essa ótica, a essência da teoria do controle baseia-se na intercalação de um agente corretivo no fluxo do processo de modo a balizar seu comportamento, para que se processe dentro de padrões predeterminados e desejados.

10.3. Modernamente, e ainda dentro da perspectiva descrita acima, os órgãos de controle e as Auditorias Internas têm voltado suas atenções para uma atuação preventiva e orientadora, de modo a agregar valor na busca pela excelência dos processos organizacionais.

10.4. Nesse sentido, a Auditoria Interna da Anvisa tem buscado incessantemente gerar ações benéficas à consecução da missão institucional da Anvisa.

10.5. O que se busca como um norte é a esmerada observância dos princípios que regem a administração pública e a estrita consonância desses com os resultados obtidos pela autarquia e os benefícios almejados pela sociedade.

10.6. No entendimento desta AUDIT e de forma bastante objetiva, elencamos a seguir um rol sintético e exemplificativo de alguns dos benefícios decorrentes das ações capitaneadas pela Auditoria Interna e que julgamos ter maior relevo para o exercício de 2017, a saber:

- 
- Aprimoramento dos controles internos aplicados ao processo de cadastro e notificação de produtos de baixo risco; melhoria na eficiência do processo de análise das solicitações de cadastro de produtos de baixo risco; aperfeiçoamento da atuação da GGTPS, GGTOX e GESAN quanto ao cumprimento das normas inerentes ao cadastro e notificação de produtos de baixo risco; melhoria na eficiência e eficácia do processo de fiscalização das notificações de produtos de baixo risco; aprimoramento da divulgação de informações relacionadas à fila de análise de cadastro de produtos de baixo risco no portal eletrônico da Anvisa.
 - Aprimoramento dos controles internos aplicados ao processo de anuência de pesquisa clínica; aperfeiçoamento do procedimento utilizado para aplicar aos patrocinadores de pesquisas clínicas as restrições cabíveis decorrentes do descumprimento das Boas Práticas Clínicas; adequação das competências regimentais e do fluxo decisório relacionados ao processo de anuência em pesquisa clínica; adequação dos instrumentos decisórios empregados para comunicar a anuência e o indeferimento das petições de pesquisa clínica; aprimoramento dos instrumentos de orientação da atuação dos servidores envolvidos na análise das petições de anuência em pesquisa clínica; aperfeiçoamento da divulgação externa de informações relacionadas aos ensaios clínicos anuídos pela Anvisa; melhoria da atividade de monitoramento dos prazos previstos nos regulamentos relacionados ao processo de anuência em pesquisa clínica.
 - Aprimoramento dos controles internos aplicados ao processo de gestão do atendimento e transparência organizacional; melhoria na adesão às normas de conduta instituídas pela Anvisa por parte dos colaboradores que atuam no referido processo; aprimoramento dos instrumentos que orientam os agentes envolvidos no âmbito desse processo; aperfeiçoamento da divulgação de informações relacionadas à pesquisa de satisfação anual dos usuários que entram em contato com a central de atendimento da Anvisa no portal eletrônico da agência; instituição de controle interno específico para gerenciamento da ferramenta “Perguntas Frequentes – FAQ” disponível no portal eletrônico da Anvisa; aperfeiçoamento da Política de Atendimento ao Público da Anvisa.

- Aprimoramento dos controles internos aplicados ao processo de vigilância epidemiológica de viajantes; melhoria na adesão às normas de conduta instituídas pela Anvisa por parte dos colaboradores que atuam no referido processo; adequação das competências regimentais relacionados ao processo auditado;
- Aperfeiçoamento da gestão contratual e de cumprimento dos requisitos legais, normativos, jurisprudenciais e de boas práticas exigidos no âmbito de aquisições de serviços de tecnologia da informação; melhoria no processo de planejamento das contratações em tecnologia da informação; aprimoramento da elaboração dos artefatos Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência; aprimoramento da identificação e análise de riscos relacionados à contratação e à gestão contratual de soluções de TI.

11. Análise consolidada acerca do nível de maturação dos controles internos do órgão ou entidade, com base nos trabalhos realizados, identificando as áreas que apresentaram falhas relevantes e indicando as ações promovidas para regularização ou mitigação dos riscos delas decorrentes

11.1. Inicialmente, é preciso destacar que o conceito de controle interno contempla diversas dimensões, a depender da perspectiva ou do referencial que se toma para defini-lo em um contexto determinado, indo desde um controle individual como, por exemplo, um simples registro, passando por uma visão sistêmica ou de conjunto de todos os controles de uma organização (sistema ou estrutura de controle interno) até chegar ao conceito de controle como uma das quatro funções clássicas da administração (planejar, organizar, dirigir e controlar).

11.2. Já o controle interno administrativo é o conjunto de atividades, planos, rotinas, métodos e procedimentos interligados, estabelecidos como vistas a assegurar que os objetivos das unidades e entidades da administração pública sejam alcançados, de forma confiável e concreta, evidenciando eventuais desvios ao longo da gestão, até a consecução dos objetivos fixados pelo Poder Público (Instrução Normativa 1/2001 – Brasil, 2001).

11.3. Conforme mencionado no item 7 deste relatório, a Anvisa editou sua Política de Gestão de Riscos Corporativos por meio da Portaria Anvisa n. 854, de 30 de maio de 2017, em cumprimento à Instrução Normativa Conjunta n. 01 (MPOG/CGU), de 10 de maio de 2016, que dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo Federal.

11.4. Embora a formalização do instrumento mencionado demonstre o compromisso da alta administração com a gestão dos riscos que possam impactar o alcance dos objetivos organizacionais, a implementação da referida política ainda requer a execução de etapas fundamentais para viabilizar a instituição e funcionamento de controles internos efetivos na Agência.

11.5. A avaliação dos controles internos administrativos, realizada pela Auditoria Interna, é feita no momento da execução das ações de auditoria e encontra-se refletido no rol de constatações e recomendações exaradas.

11.6. Tal avaliação visa, sucintamente, aferir o grau em que o controle interno das organizações, programas e atividades governamentais assegura, de forma razoável, que, na consecução de suas missões, objetivos e metas, as operações sejam executadas com eficiência, eficácia e efetividade, de maneira ordenada, ética e econômica e em conformidade com as leis e os regulamentos aplicáveis; as informações e os registros produzidos sejam íntegros, confiáveis e estejam disponíveis para apoiar o processo decisório.

11.7. Dessa forma, todo trabalho é voltado a identificar, preventivamente, a existência de vulnerabilidades, deficiências e riscos que possam comprometer os resultados planejados, com o objetivo de mitigar impropriedades e/ou ilegalidades, a fim de permitir, em tempo hábil, a adoção de manobras preventivas ou ações corretivas para entregar os produtos e benefícios esperados pela Anvisa.

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

RELATÓRIO DE AUDITORIA N. 01/2017

Áreas: GGTPS, GGTOX e GESAN. **Escopo do trabalho:** Avaliar a estrutura de controles internos referentes ao processo Cadastro e Notificação de Produtos de Baixo Risco, abrangendo as classes de agrotóxicos, saneantes e produtos para saúde, a partir da análise das petições apresentadas à Anvisa durante o ano de 2016, bem como o atingimento das metas de Avaliação de Desempenho Institucional (ADI) estabelecidas para o período de 2016/2017.

Principais achados, recomendações e providências

Achado 1 (GESAN): Atribuições finalísticas exercidas por pessoas não integrantes dos cargos da Anvisa. **Recomendação 1 (GESAN):** Promova alteração na execução das atividades de monitoramento das notificações eletrônicas de produtos saneantes de baixo risco, de modo que estas sejam efetuadas exclusivamente por servidores com poder de polícia. **Providência:** implementada – Processo SEI n. 25351.201831/2017-72

Achado 2 (GGTPS): Fragilidade no gerenciamento da fila de análise e respectiva divulgação no site da Anvisa dos processos de cadastro de produtos para saúde. **Recomendação 2 (GGTPS):** Promova ações ou controles de modo a minimizar os riscos relacionados à ausência de atualização de status dos processos de cadastro de baixo risco no sistema Datavisa e consequente divulgação incorreta da fila de petições "aguardando análise" no site da Anvisa. **Providência:** implementada – Processo SEI n. 25351.201831/2017-72

RELATÓRIO DE AUDITORIA N. 02/2017

Área: COPEC e CPPRO. **Escopo do trabalho:** avaliar a estrutura de controles internos referentes ao processo Anuência de Pesquisa Clínica de medicamentos, produtos biológicos e produtos para saúde, aplicados pelas áreas responsáveis, COPEC e CPPRO, durante o exercício de 2016.

Principais achados, recomendações e providências:

Achado 1 (DIARE, COPEC e CPPRO): ausência de competência regimental e inadequação do procedimento administrativo para aplicação das restrições previstas incisos I a IV do § 2º do artigo 71 da RDC n. 09/2015 e nos incisos I a IV do § 2º do artigo 72 da RDC n. 10/2015. **Recomendação 1 (DIARE):** incisos I a IV do § 2º do artigo 71 da RDC n. 09/2015 e nos incisos I a IV do § 2º do artigo 72 da RDC n. 10/2015 a todos os níveis hierárquicos da estrutura organizacional afetos ao processo Anuência de Pesquisa Clínica, conforme orientações divulgadas no endereço <http://intravisa.anvisa.gov.br/servico-alteracao-no-regimento-interno>. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação. **Recomendações 2 (COPEC) e 3 (CPPRO):** estabelecer em procedimento operacional padrão diretrizes para a instauração de processo administrativo específico previamente à aplicação das restrições previstas nas RDC n. 09/2015 e RDC n. 10/2015 decorrentes do descumprimento das BPC. **Providência:** recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 2 (DIARE): inespecificidade de competência relacionada ao processo Anuência de Pesquisa Clínica descrita no Regimento Interno da Anvisa. **Recomendação 4 (DIARE):** viabilizar a alteração do Regimento Interno da Anvisa, a qual deve contemplar a descrição clara, objetiva e específica da competência da GGTPS no âmbito do subprocesso Análise Técnica de Anuência de produtos para a saúde, conforme orientações divulgadas no endereço <http://intravisa.anvisa.gov.br/servico-alteracao-no-regimento-interno>. **Providência:** recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 3 (DIARE e COPEC): inobservância da linha de subordinação do subprocesso Análise Técnica de Anuência. **Recomendações 5 (DIARE) e 6 (COPEC):** estabelecer em procedimento operacional padrão a linha de subordinação do subprocesso Análise Técnica de Anuência com a descrição das competências e responsabilidades de cada instância prevista no Regimento Interno da Anvisa. **Providência:** recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 4 (DIARE, COPEC e CPPRO): Emissão de decisões por meio de instrumentos decisórios não previstos no Regimento Interno da Anvisa. **Recomendação 7 (DIARE):** viabilizar a alteração do Regimento Interno da Anvisa, com objetivo de incluir o comunicado especial dentre os instrumentos decisórios previstos no artigo 54 da RDC n. 61/2016, com

respectivos controles para sua emissão, quais sejam: definição, abrangência, agentes competentes para a emissão do ato e a obrigatoriedade de numeração e de controle, conforme orientações divulgadas no endereço <http://intravisa.anvisa.gov.br/servico-alteracao-no-regimento-interno>. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação. **Recomendações 8 (COPEC) e 9 (CPPRO):** estabelecer em procedimento operacional padrão as diretrizes para expedição de atos de indeferimento de petições de anuência em processo de DDCM ou DICD e de anuência em processos de pesquisa clínica por meio de resolução. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 5 (COPEC e CPPRO): insuficiência de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho. **Recomendações 10 (COPEC) e 11 (CPPRO):** elaborar os procedimentos operacionais padrão e as instruções de trabalhos cujos temas foram apresentados à AUDIT em resposta à SA n. 01-02/2017. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 6 (COPEC e CPPRO): oportunidade de melhoria na supervisão do processo Anuência de Pesquisa Clínica. **Recomendação 12 (COPEC):** criar ferramentas para a conciliação das atividades relacionadas ao processo de Anuência de Pesquisa Clínica de medicamentos e produtos biológicos a padrões pré-estabelecidos. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação. **Recomendação 13 (COPEC):** definir em procedimento operacional padrão as diretrizes para a supervisão do processo Anuência de Pesquisa Clínica de medicamentos e produtos biológico. **Recomendação 14 (CPPRO):** encaminhar para a apreciação da unidade organizacional competente requerimento devidamente fundamentado para a composição da força de trabalho da Coordenação.

Achado 7 (CPPRO): não divulgação ao público externo da relação de ensaios clínicos com dispositivos médicos aprovados pela Anvisa. **Recomendação 15 (CPPRO):** divulgar no sítio eletrônico da Anvisa, no ambiente destinado à pesquisa clínica com dispositivos médicos, a relação de ensaios clínicos com dispositivos médicos aprovados pela Anvisa. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 8 (COPEC e CPPRO): ausência de lista mestra para monitoramento de documentos de orientação e informações.

Recomendações 16 (COPEC) e 17 (CPPRO): adotar lista mestra para o monitoramento de documentos de orientação voltados aos públicos interno e externo. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação. **Recomendações 18 (COPEC) e 19 (CPPRO):** criar lista mestra ou outra ferramenta para o monitoramento das informações divulgadas aos públicos interno e externo por meio da Intravisa e do sítio eletrônico da Anvisa. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 9 (COPEC e CPPRO): oportunidade de melhoria da ferramenta utilizada para o monitoramento do prazo para emissão de decisões no âmbito do processo Anuência de Pesquisa Clínica. **Recomendações 20 (COPEC) e 21 (CPPRO):** aperfeiçoar a ferramenta adotada para o monitoramento do prazo para emissão de decisões no âmbito do processo Anuência de Pesquisa Clínica, com vistas a conferir tempestividade ao referido instrumento de controle. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 10 (CPPRO): Emissão de exigência técnica em desacordo com a RDC n. 204/2005. **Recomendações 22 (CPPRO):** estabelecer em procedimento operacional padrão as diretrizes para a elaboração e envio de exigências técnicas aos interessados em conformidade com as regras estabelecidas na RDC n. 204/2005. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 11 (COPEC e CPPRO): ausência de ferramenta para verificação/controle da tempestividade da interposição de recurso administrativo. **Recomendações 23 (COPEC) e 24 (CPPRO):** criar ferramenta para a verificação/controle da tempestividade da interposição de recurso administrativo. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

RELATÓRIO DE AUDITORIA N. 03/2017

Área: CGTAI e OUVID. **Escopo do trabalho:** Avaliar a estrutura de controles internos referentes ao processo de Gestão do Atendimento e Transparência Organizacional, em especial os relacionados à Política de Atendimento ao Público da Anvisa e à transparência nessas ações de

atendimento, assim como o atingimento da meta ADI n. 05 estabelecida para o ciclo 2016/2017.

Principais achados, recomendações e providências:

Achado 1 (CGTAI): Ausência de controle interno da CGTAI para gerenciar o “Perguntas Frequentes (FAQ)” disponível no portal da Agência, conforme determina a Política de Atendimento ao Público da Anvisa (Portaria n. 617, de 30/08/2007). **Recomendação 1 (CGTAI):** Articular junto à Ascom para a proposição de atualização na Portaria n. 208/ANVISA, de 03/02/2017, no sentido de especificar/formalizar a atribuição dessa Assessoria pelo gerenciamento do “Perguntas Frequentes FAQ”. **Providências:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 2 (CGTAI): Necessidade de revisão e atualização da Política de Atendimento ao Público. **Recomendação 2 (CGTAI):** Propor a revisão e a atualização da Política de Atendimento ao Público, conforme determina o art. 30 da Portaria n. 617, de 30/08/2007. **Providências:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

RELATÓRIO DE AUDITORIA N. 04/2017

Área: COSVI. **Escopo do trabalho:** Avaliar os controles internos referentes ao processo Realizar Vigilância Epidemiológica em Viajantes, aplicados pela COSVI, durante o primeiro semestre de 2017.

Principais achados, recomendações e providências: Relatório não emitido. Está em fase final de conclusão.

RELATÓRIO DE AUDITORIA N. 05/2017

Área: CVPAF-CE. **Escopo do trabalho:** Verificar a veracidade da denúncia recebida por mensagem eletrônica, de 17/10/2017, conforme solicitado no item “b”, seção III, do Despacho n. 188/2017-CORGE/ANVISA, de 20/10/2017, quanto ao possível recebimento indevido de adicional de insalubridade/ periculosidade pelos servidores lotados na CVPAF-CE:

Alexandre Ponte Mendes e Raimundo Cunha Filho, acrescentando a este último também o provável recebimento indevido do adicional noturno.

Principais achados, recomendações e providências:

Trata o presente relatório de apuração, a qual, em conformidade com definição do Manual de Orientações Técnicas da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal, editado pelo Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União em dezembro de 2017, “consiste na execução de procedimentos cuja finalidade é averiguar atos e fatos inquinados de ilegalidade ou de irregularidade praticados por agentes públicos ou privados, na utilização de recursos públicos federais”. Tendo em vista que a conclusão da apuração foi pela improcedência da correspondente denúncia, não houve a emissão de recomendações, incabíveis, por consequência, quaisquer providências por parte da unidade auditada.

Brasília, 26 de fevereiro de 2018.


WALTER FERREIRA DANTAS
Auditor-Chefe

• • •



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Fevereiro de 2018

Setor de Indústria e Abastecimento, trecho 5, área especial 57, bloco D, 2º andar
CEP 71205-050, Brasília-DF | (61) 3462-6925 | audit@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br