

Parecer de Dirigente do Controle Interno



Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União - Secretaria Federal de Controle Interno

Parecer: 201800003

Unidade(s) Auditada(s): AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Ministério Supervisor: MINISTÉRIO DA SAÚDE

Município (UF): Brasília (DF)

Exercício: 2017

Autoridade Supervisora: Gilberto Magalhães Occhi - Ministro de Estado da Saúde

1. Tendo em vista os aspectos observados no processo de prestação de contas anual do exercício de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), expresso a seguinte opinião acerca dos atos de gestão com base nos principais registros e recomendações formulados pela equipe de auditoria.
2. A gestão da Anvisa foi avaliada com base nas ações empreendidas pela Agência no aperfeiçoamento do macroprocesso de registro de medicamentos. Em trabalho de auditoria anterior, a CGU apontou diversas fragilidades e necessidades de aperfeiçoamento do processo, inclusive quanto ao incremento da transparência.
3. Como resultado, verificou-se que a Anvisa, a partir de rotina de acompanhamento das recomendações emanadas pela CGU, atendeu nove das treze recomendações emitidas no citado trabalho da CGU. Dentre as principais recomendações atendidas, pode-se citar a publicação, no site da Anvisa, das informações e ferramentas necessárias para realizar o registro de medicamentos, e também de informações pormenorizadas sobre o andamento dos processos distribuídos para análise, bem como os resultados desses processos. Além disso, merece destaque também a implementação de rotina de atualização de manuais do principal sistema utilizado no processo de registro de medicamentos, bem como da implementação de rotinas de análise de vulnerabilidades desse sistema.
4. Essas medidas proporcionaram melhorias na transparência das informações ao público externo, oferecidas no sítio da Anvisa na internet, bem como ao público interno, por meio da implantação de rotinas de atualização e divulgação de informações importantes para o gerenciamento do macroprocesso de registro de medicamentos.

5. Em contraponto, em decorrência das recomendações ainda não totalmente implementadas, destaca-se que a ausência de implantação de um sistema informatizado que permita o controle da ordem de análise dos processos de pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares sujeitam a Anvisa a riscos relevantes de que a ordem cronológica de tais avaliações não seja respeitada. O processo de implantação do referido sistema, com entrega prevista para novembro de 2018, vem sendo acompanhado pela CGU, como parte do monitoramento das recomendações pendentes de atendimento.

6. Assim, em atendimento às determinações contidas no inciso III, art. 9º da Lei nº 8.443/92, combinado com o disposto no art. 151 do Decreto nº 93.872/86 e inciso VI, art. 13 da IN/TCU/Nº 63/2010 e fundamentado no Relatório de Auditoria, acolho a conclusão expressa no Certificado de Auditoria. Desse modo, o Ministro de Estado supervisor deverá ser informado de que as peças sob a responsabilidade da CGU estão inseridas no Sistema e-Contas do TCU, com vistas à obtenção do Pronunciamento Ministerial de que trata o art. 52, da Lei nº 8.443/92, e posterior remessa ao Tribunal de Contas da União por meio do mesmo sistema.

Brasília/DF, 29 de junho de 2018.

VICTOR GODOY VEIGA
Diretor de Auditoria de Políticas Sociais I