



Unidade Auditada: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Exercício: 2015

Município: Brasília - DF

Relatório nº: 201600602

UCI Executora: SFC/DS/CGSAU - Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde

Análise Gerencial

Senhor Coordenador-Geral,

Em atendimento à determinação contida na Ordem de Serviço n.º 201600602, e consoante o estabelecido na Seção III, Capítulo VII da Instrução Normativa SFC n.º 01, de 06/04/2001, apresentamos os resultados dos exames realizados sobre a prestação de contas anual apresentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1. Introdução

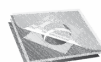
Os trabalhos de campo foram realizados no período de 18.04.2016 a 28.04.2016, por meio de testes, análises e consolidação de informações coletadas ao longo do exercício sob exame e a partir da apresentação do processo de contas pela unidade auditada, em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao Serviço Público Federal.

Nenhuma restrição foi imposta à realização dos exames.

O Relatório de Auditoria encontra-se dividido em duas partes: Resultados dos Trabalhos, que contempla a síntese dos exames e as conclusões obtidas; e Achados de Auditoria, que contém o detalhamento das análises realizadas. Consistindo, assim, em subsídio ao julgamento das contas apresentadas pela Unidade ao Tribunal de Contas da União – TCU.

Registra-se que os Achados de Auditoria apresentados neste relatório foram estruturados, preliminarmente, em Programas e Ações Orçamentárias organizados em títulos e subtítulos, respectivamente, segundo os assuntos com os quais se relacionam diretamente. Posteriormente, apresentam-se as informações e as constatações que não estão diretamente relacionadas a Programas/Ações Orçamentários específicos.

De acordo com o escopo de auditoria firmado por meio da Ata de Reunião realizada em 03.02.2016, entre a Diretoria de Auditoria da Área Social (DS/SFC/CGU-PR) e a



Secretaria de Controle Externo – Saúde, do Tribunal de Contas da União (Secex Saúde/TCU), e considerando o objetivo institucional da unidade, qual seja, “*promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira*”, foi acordado que a Auditoria Anual de Contas da Anvisa, exercício 2015, terá como foco os conteúdos estabelecidos nos itens 1; 2; 4-a; 11; e 16 (item adicional, obrigatório) da DN-TCU 147/2015, bem como avaliar o macroprocesso denominado “*concessão de registro de medicamentos genéricos e similares*”.

A escolha do referido macroprocesso foi realizada considerando que o mercado farmacêutico brasileiro, sexto maior do mundo, vem crescendo significativamente nos últimos anos, alcançando, em 2014, um montante de 124,6 bilhões de doses comercializadas, que resultaram em faturamento de R\$ 41,8 bilhões, segundo informações fornecidas pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma – e obtidas por meio do IMS Health.

Em face disso, embora seja inquestionável a importância da manutenção da integridade do processo de registro de medicamentos por uma agência reguladora, com vistas a assegurar a eficácia desses produtos, e, em consequência, a saúde da população, a exigência de registro prévio à comercialização de medicamentos dificulta ainda mais a entrada de produtos concorrentes no mercado, o que coloca em evidência a importância da eficiência desse processo.

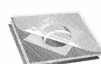
Não obstante, verificou-se que, em comparação com as demais categorias de medicamentos, os genéricos e similares apresentam número bastante superior de petições de registro na fila de análise na Anvisa. Além disso, conforme se observa a partir da tabela abaixo, o percentual de análise da fila é consideravelmente mais baixo e está associado a um baixo percentual de análise com relação às entradas de petições, o que revela uma perspectiva de diminuição do passivo de análise em um prazo muito longo. Nesse contexto, configura-se a importância deste trabalho de avaliação.

Tabela – Informações a respeito das petições de registro de medicamentos, por categoria, ao longo do ano de 2014¹

Categoria	Prazo médio	Fila (média)	Entradas	Total Analisado	% Análise Fila	% Análise Entradas
Novos	512 d	21,58	69	31	143,63%	44,93%
Inovadores	631 d	92,33	88	68	73,65%	77,27%
Genéricos	997 d	1481	301	349	23,57%	115,95%
Similares	850 d					
Específicos	457 d	19,50	31	97	497,44%	312,90%
Fitoterápicos	598 d	6,33	15	33	521,05%	220,00%
Dinamizados	816 d	10,25	9	3	29,27%	33,33%
Biológicos	528 d	19,83	40	25	126,05%	62,50%

Fonte: Sítio da Anvisa, relatório da SUMED/Anvisa de dezembro de 2014 e cálculos da equipe.

¹ Ao tempo da realização desta análise, ainda não havia sido publicado relatório da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (SUMED) referente ao ano de 2015, razão pela qual foram adotados os dados de 2014.



Para esta análise, foram extraídas as bases de dados de todos os processos de pedido de registro de medicamentos genéricos e similares publicados nos anos de 2014 e 2015, seus respectivos fluxos de tramitação e decisões ocorridas no período.

Ressalta-se que o presente relatório incorpora os resultados de trabalho de auditoria da CGU finalizado em abril de 2016 que objetivou avaliar o macroprocesso de concessão de registro de medicamentos genéricos, consubstanciado no Relatório de Auditoria CGU nº 201505863, anexado ao presente trabalho.

2. Resultados dos trabalhos

2.1 Avaliação da Conformidade das Peças

Com a finalidade de avaliar a conformidade das peças do processo de contas da unidade auditada, foi realizada consulta ao Sistema e-Contas. Observou-se que a Anvisa elaborou todas as peças a ela atribuídas, para o exercício de 2015.

Em relação ao Rol de Responsáveis, verificou-se que foi elaborado em conformidade com os dispositivos legais e com as orientações do Sistema E-Contas.

Porém, em relação ao Relatório de Gestão, foi verificado que a Agência deixou de informar as metas quantitativas e qualitativas do PPA, específicas da Agência para o Programa 2015, comparando o previsto com o efetivamente realizado. Essa informação é relativa à seção planejamento organizacional e desempenhos orçamentário e operacional; desempenho orçamentário; objetivos estabelecidos no PPA de responsabilidade da unidade e resultados alcançados.

Diante do exposto, conclui-se que o Relatório de Gestão da unidade não contempla todo o conteúdo obrigatório, segundo o Sistema e-Contas.

2.2 Avaliação dos Resultados Quantitativos e Qualitativos da Gestão

A fim de verificar se os resultados quantitativos e qualitativos da gestão, em especial quanto à eficácia e eficiência no cumprimento da execução física e orçamentária das ações da LOA vinculadas a programas temáticos, bem como quanto às metas de responsabilidade da Anvisa, estabelecidas no Plano Estratégico do Ministério da Saúde, a equipe de auditoria selecionou para análise a ação orçamentária detalhada no quadro a seguir.

Quadro – Ação Governamental selecionada para análise

Ação Governamental	Objetivo
8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos.	Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde

Fonte: Relatório de Gestão da Anvisa, exercício 2015.

A metodologia utilizada para selecionar a ação descrita consistiu, além da vinculação finalística à missão da Unidade, nos critérios de materialidade (extensão correspondendo a 90% do total das despesas empenhadas pela UJ no exercício), relevância e criticidade (impacto potencial da ação na redução dos riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde).



Nesse sentido, da análise do cumprimento da execução física e orçamentária da ação selecionada, foi verificado o disposto a seguir.

Tabela – Execução Física e Orçamentária da Ação 8719

Execução Física	Execução Orçamentária	
Meta Física (% Execução/ Previsão)	Despesa empenhada/ Dotação Final (%)	Despesa liquidada/ Dotação Final (%)
100	71	67

Fonte: SIAFI Gerencial/ Relatório de Gestão SVS, exercício 2014.

Em relação aos fatores intervenientes no desempenho orçamentário, o Relatório de Gestão da unidade consigna que *“em razão das medidas de contenção do Governo Federal, foi realizada reunião com a Subsecretaria de Planejamento e Orçamento do Ministério da Saúde onde ficou decidido inicialmente um contingenciamento na ordem de R\$ 31 milhões. No entanto, após tratativas internas, foi possível o contingenciamento no montante de R\$ 27 milhões”*, em relação ao orçamento da Agência, em sua totalidade. Em complemento, foi relatado que, especificamente para a Ação 8719, foi contingenciado o montante de R\$ 14.800.000,00, o que equivale a 9% da dotação final desta Ação.

Em outro momento, a fim de verificar a eficácia no cumprimento das metas de responsabilidade da Anvisa, estabelecidas no Plano Estratégico do Ministério da Saúde, foi realizada consulta ao E-car, Sistema de Controle, Acompanhamento e Avaliação dos Resultados. A consulta teve como objeto os vinte produtos cuja responsabilidade cabe a Anvisa. Nesse sentido, observou-se que seis resultados (30%) foram plenamente atingidos no exercício de 2015.

Em relação aos fatores intervenientes para o atingimento dos resultados, o gestor, por meio do Relatório de Gestão, afirma que *“pela sistemática de monitoramento e acompanhamento foi possível identificar os pontos críticos e as fragilidades para garantir o alcance das metas proposta. Dentre as principais dificuldades, encontram-se questões relacionadas à estrutura organizacional, às liminares judiciais, a sistemas de informação, ao alinhamento das ações da Anvisa e do Ministério da Saúde, à revisão do marco regulatório”*.

Diante de todo o exposto, conclui-se que os resultados quantitativos e qualitativos relacionados à execução física e financeira da Ação 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos foram satisfatórios, tendo superado 100% da meta física pactuada, bem como empenhado e liquidado, aproximadamente, 70% da dotação final.

Não obstante, em relação às metas de responsabilidade da Anvisa estabelecidas no Plano Estratégico do Ministério da Saúde, conclui-se que o cumprimento foi insatisfatório, considerando-se o baixo índice de atingimento, 30%. Nesse sentido, entende-se que ações deverão ser empreendidas com a finalidade de atenuar as dificuldades encontradas e relatadas no Relatório de Gestão.

Em complemento, conclui-se também que há estreita correlação entre o objetivo da Ação 8719 e a missão da Anvisa, qual seja, *“proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde, para o bem estar social e desenvolvimento econômico do país”*, consoante o Relatório de Gestão.



Processo de Registro de medicamentos genéricos e similares

Ainda dentro do contexto da Ação 8719, em relação ao escopo acordado com TCU – análise do processo de registro de medicamentos genéricos e similares – a equipe de auditoria utilizou como subsídio o Relatório nº 201505863, resultante da Avaliação dos Resultados da Gestão realizado na Agência, em 2015 e 2016, anexado ao presente trabalho.

Em decorrência, constatou-se a execução de atividades sem prévia capacitação, tendo sido recomendado a implantação de método de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) para as áreas envolvidas no processo.

Ademais, verificou-se a existência de atividades não corretamente orientadas e dificuldade de operacionalização entre os setores envolvidos no processo, recomendando-se implantar e disseminar ferramenta de TI, ou elaborar e divulgar procedimentos ou orientações que permitam a padronização de rotinas para operacionalização entre os setores envolvidos no processo. Recomendou-se também estabelecer rotina de atualização constante e divulgação de manuais de operação dos sistemas relacionados ao processo de registro de medicamentos genéricos e similares, especialmente do sistema Datavisa.

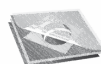
Em complemento, observou-se a existência de risco de conflito de interesse não sendo adequadamente tratado, recomendando-se, dessa maneira, que a Anvisa atualize a norma responsável por essa temática na Agência, bem como divulgue entre os servidores, por meio da intranet, de capacitações ou de manuais, as normas, rotinas e procedimentos que orientem a atuação quando da existência de conflito de interesse.

Além do que, constatou-se também a existência de risco de falta de objetividade nas decisões não sendo adequadamente tratado. Para tanto, foi recomendado incluir, em procedimento operacional padrão que institucionalize o controle no âmbito do processo, a exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas e os mecanismos para garantir seu cumprimento.

Foi evidenciado, ainda, a existência de risco de alteração arbitrária da ordem de análise da fila de petições não sendo adequadamente tratado, tendo sido recomendado a implementação de sistema informatizado que permita o controle da ordem de análise dos processos (distribuição) nos setores da GG MED. Ademais, foi recomendando também publicar, no site da Anvisa, lista dos processos já distribuídos para análise, contendo informações o setor em que se encontra; situação; data de início da situação; prazo; e link para a documentação relativa à priorização, caso existente.

Em relação ao Sistema Datavisa, constatou-se a existência de risco de acesso e alteração dos dados não sendo adequadamente tratado. Com o intuito de sanar esta falha, foi recomendando estabelecer rotina de análise de vulnerabilidades no âmbito do referido sistema, a fim de que as falhas sejam identificadas e corrigidas de maneira proativa e de que seja promovida a melhoria constante do controle da segurança do sistema.

Ainda no âmbito deste Sistema de Informação, verificou-se risco de extravio de petições antes de cadastro no Datavisa não adequadamente tratado, sendo recomendado implantar sistema informatizado único responsável pelo recebimento, registro e tramitação das petições de registro de medicamentos, ou realizar integração dos sistemas existentes permitindo esse controle de forma unificada. Outrossim,



recomendou-se implantar módulo de recebimento das petições de registro de medicamentos via suporte eletrônico (mídia digital).

Por fim, em relação à transparência ativa do processo analisado, constatou-se a insuficiência de disponibilização de informações, no sítio eletrônico da Anvisa, sobre as atividades desempenhadas no âmbito do processo. Foi recomendando a disponibilização de informações, tais como os procedimentos necessários para o registro; critérios de concessão; prazos para o solicitante impetrar recurso; resultados dos processos de registro; e motivo da priorização dos processos.

2.3 Avaliação da Gestão de Pessoas

Foi realizada análise com o objetivo de avaliar a gestão de pessoas da GGMED quanto à adequabilidade de sua força de trabalho frente a suas competências. Optou-se por realizar a análise desta Gerência-Geral, considerando tratar-se da unidade com mais atribuições em todo o processo de registro de medicamentos genéricos e similares, escopo de auditoria firmado com o Tribunal de Contas da União.

Nesse sentido, em atenção a Solicitação de Auditoria, o Gestor disponibilizou Relatório de Dimensionamento da antiga Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (SUMED), atual GGMED. Este relatório é produto parcial de consultoria contratada pela Agência, com a finalidade de realizar o dimensionamento da força de trabalho da Anvisa, de forma a identificar a força de trabalho ideal, mínima, por cargo e unidade organizacional, levando-se em conta a missão, a visão, os valores, objetivo estratégicos, processos de trabalho e outros instrumentos de gestão adotados pela Anvisa.

Da análise do referido Relatório, verifica-se que o estudo realiza propostas de encaminhamento, visando à redução da defasagem entre o quantitativo atual e o desejado, concluindo que atualmente, na GGMED, há necessidade de contratação de 195 servidores, entre especialistas e técnicos em regulação e vigilância sanitária e analistas e técnicos administrativos.

Em complemento a sua manifestação, o gestor também encaminhou a Nota Técnica nº 12/2016, que analisa o impacto no quantitativo de pessoal decorrente da evolução futura dos desligamentos e aposentadorias. O estudo assente que 7,63% dos servidores da Anvisa podem aposentar-se até 2020. Da análise da Nota Técnica, observou-se que o estudo aborda as previsões de aposentadoria da sede da Anvisa, no Distrito Federal, e nas 26 unidades estaduais, porém, não é realizado estudo detalhado quanto à previsão de aposentadorias para gerências que compõe a Anvisa/Sede, não sendo possível determinar a previsão de aposentadoria da GGMED para os próximos anos.

Diante de todo o exposto, conclui-se que a Anvisa realiza estudos que avaliam a gestão de pessoal da GGMED, tendo conhecimento que a força de trabalho existente não atende às necessidades desta Gerência. É afirmado, no Relatório de Gestão da unidade, que *“a Anvisa, sistematicamente, tem reportado ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão a situação”*. Nesse sentido, entende-se que a unidade toma providências, no âmbito de suas competências, para atenuar a situação.

2.4 Avaliação dos Controles Internos Administrativos

Trata-se de análise com o objetivo de verificar a estrutura de controles internos instituída pela unidade auditada, no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, considerando os seguintes componentes do sistema de controles



internos: 1) ambiente de controle; 2) avaliação de risco; 3) atividades de controle; 4) informação e comunicação; e 5) monitoramento. Nesse sentido, requisitou-se ao gestor, mediante Solicitação de Auditoria, o preenchimento de Questionário de Avaliação dos Controles Internos (QACI).

Mediante o confronto entre as respostas fornecidas pela unidade e a documentação encaminhada como evidência, atribuiu-se uma nota para cada pergunta contida no questionário. A compilação dos resultados obtidos é apresentada na tabela abaixo:

Tabela – Compilação dos resultados da aplicação do QACI por componente de controle interno.

Componente	Autoavaliação		Avaliação CGU	
	Pontuação	Classificação	Pontuação	Classificação
Ambiente de Controle	80,3%	Aprimorado	45,6%	Intermediário
Avaliação de Riscos	19,4%	Inicial	11,1%	Inicial
Atividades de Controle	91,7%	Avançado	38,9%	Básico
Informação e Comunicação	77,8%	Aprimorado	66,7%	Intermediário
Monitoramento	91,7%	Avançado	83,3%	Aprimorado
Total	77%	Aprimorado	48%	Intermediário

Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

A seguir, apresenta-se sucinta análise, feita por componente:

I - Ambiente de Controle

Existe código de ética formalizado que contempla a maioria dos tópicos desejáveis. No entanto, apesar do referido código orientar sobre a prevenção do conflito de interesses de maneira geral, foi identificado que a Resolução Interna da Anvisa que detalha a temática encontra-se desatualizada com relação à Lei de Conflito de Interesse.

Em complemento, verificou-se que as comunicações ao público interno e externo a respeito do tema “ética e integridade” necessitam de aprimoramentos.

A estrutura organizacional é formalizada por meio de organograma complementado por instrumentos normativos, porém não há evidência sobre a sua efetividade.

Os controles adotados nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas são insuficientes. Adicionalmente, foram identificados problemas com relação à existência e atualização dos procedimentos formalmente definidos na esfera do processo em análise.

Não existe política de incentivo pelo desempenho na unidade e não há um programa de capacitação regular e sistemático e atrelado à realização dos objetivos estratégicos e planos estabelecidos.

II - Avaliação de Riscos

O nível de maturidade apurado neste componente para o processo em análise foi de 11,1%, classificado como inicial (de 0 a 20%). Esse índice se revelou bastante próximo daquele apurado pelo Tribunal de Contas da União (TCU) em auditoria operacional realizada na unidade em 2013, que fora de 10,53%.



Dentre os pontos aqui analisados, constatou-se que não há uma política de Gestão de Riscos Corporativos na Anvisa, em que pese existirem recomendações nesse sentido no âmbito do Acórdão nº 673/2015, exarado pelo Plenário do TCU.

Em manifestação ao fato apresentado, a unidade informou que está realizando diagnóstico acerca da implementação de metodologia de gestão de riscos abrangendo a segurança corporativa.

Ressalta-se, no entanto, que o diagnóstico é fase inicial da elaboração de política de gestão de riscos corporativos, sendo necessário prosseguir até sua completa implementação e posterior implantação em toda a Agência, sobretudo no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, uma vez que constatações existentes ao longo deste relatório corroboram a necessidade de implantação dessa política, pois estão relacionadas predominantemente com a existência de riscos não adequadamente tratados na esfera do processo.

III – Atividades de Controle

As atividades de controle adotadas no processo de medicamentos genéricos e similares não estão necessariamente relacionadas com seus objetivos e riscos.

Existem políticas e procedimentos que permitem a segregação entre funções e atividades consideradas incompatíveis, porém, seu conteúdo não é inteiramente adequado ao porte das atividades exercidas no âmbito do processo.

Há supervisão sobre as atividades desempenhadas no processo e controle sobre as justificativas elaboradas para indeferimento na triagem. No entanto, não há controle integrado, persistente e transparente entre as áreas acerca da ordem de distribuição e análise da fila de petições.

Há risco não adequadamente tratado de extravio de petições antes de cadastro no principal sistema utilizado no processo, o Datavisa. Esse sistema também não possui análise de vulnerabilidades.

O instrumento que orienta os servidores acerca do conflito de interesses não é de conhecimento dos servidores e gestores envolvidos no macroprocesso analisado.

IV – Informação e Comunicação

Há canal de denúncias e de esclarecimentos aos colaboradores e público externo, porém não há evidência sobre a sua efetividade.

Verificou-se a insuficiência de disponibilização de informações, no sítio eletrônico da Anvisa, sobre as atividades desempenhadas no âmbito do processo de medicamentos genéricos e similares.

A Anvisa publica em seu sítio da internet informações de interesse geral ou coletivo, em atendimento à Lei de Acesso à Informação (LAI). Contudo, não há evidências sobre a criação de fluxo interno para tramitação dos pedidos dentro da entidade e tampouco sobre o cumprimento do prazo estabelecido na lei para seu atendimento.

V - Monitoramento



O sistema de controle interno da unidade tem sido avaliado pela auditoria interna, CGU e TCU, entre outros, para verificar se as atividades de controle estão presentes e em funcionamento todos os seus componentes e princípios.

O gestor mantém rotina de monitoramento que possibilita o conhecimento do quantitativo dos processos de registro, tempos de análise e prazos restantes, bem como dos servidores envolvidos na análise.

Em síntese, os componentes e princípios de controles internos administrativos estão presentes no âmbito do processo, porém seu funcionamento não é efetivo, uma vez que apresentam, em média, maturidade intermediária, com pontuação de 48%, conforme resultados obtidos com a aplicação do questionário de avaliação (QACI). Dessa forma, precisam ser revistos e aperfeiçoados, sobretudo com relação ao componente de “Avaliação de Riscos”, onde se faz necessária a implantação de política de gestão de riscos corporativos na entidade, sobretudo no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, com a finalidade de assegurar o adequado atingimento dos seus objetivos.

2.5 Avaliação do Cumprimento das Determinações/Recomendações do TCU

Realizou-se consulta ao sítio eletrônico do Tribunal de Contas da União (TCU) com o objetivo de aferir e informar o atendimento aos Acórdãos proferidos por esse Tribunal nos exercícios de 2014 e 2015, dirigidos à Anvisa e com expressa determinação para o acompanhamento de seu cumprimento por esta CGU.

Como resultado, não foram encontrados acórdãos proferidos durante os dois exercícios supracitados com determinação expressa para o acompanhamento do cumprimento das recomendações/determinações neles contidas pela CGU.

2.6 Avaliação do Cumprimento das Recomendações da CGU

Com o intuito de verificar a existência de recomendações pendentes de atendimento pela Anvisa, até o final do exercício em análise, independentemente do exercício em que se originaram, foi realizada a avaliação do Plano de Providências Permanente, em especial quanto à análise das providências do gestor em relação às recomendações dos Relatórios de Auditoria nº. 201203417 e nº. 201406165, referentes, respectivamente, às contas de gestão do exercício 2011 e 2013.

Em relação aos mencionados Relatórios, existiam dezessete recomendações pendentes no Sistema Monitor, sendo que, da análise da última manifestação, seis foram consideradas atendidas, restando onze recomendações pendente de atendimento. Destas, sete impactam a gestão da unidade, na avaliação deste Controle Interno.

Em conclusão, foi evidenciado que a Anvisa mantém uma rotina de acompanhamento e atendimento das recomendações emanadas pela CGU, em que pese as recomendações ainda pendentes de atendimento. Estas se justificam considerando pendências na priorização do Comitê de Informação e Informática em Saúde da Anvisa, nos casos de recomendações relacionadas a construção de Sistema de Informação (Relatório nº. 201203417), bem como reuniões pendentes de um Grupo de Trabalho formado para elaboração de normativos, nos casos de recomendações relacionadas a elaboração de normas complementares (Relatório nº. 201406165).



2.7 Avaliação do CGU/PAD

Trata-se de análise com o objetivo de verificar se a unidade está registrando as informações referentes aos procedimentos disciplinares instaurados no sistema CGU-PAD.

Por meio do confronto entre o relatório emitido pelo sistema e a relação de processos instaurados no exercício de 2015 pela Corregedoria da Anvisa, verificou-se que as informações relativas a processos disciplinares e sindicâncias são cadastradas no Sistema CGU-PAD fora do prazo determinado pela Portaria CGU nº 1.043/2007.

A unidade informou que o não cumprimento do prazo se deve à falta de recursos humanos suficientes. Em complemento, comunicou que está promovendo esforços para atualizar o sistema e corrigir as inconsistências atualmente existentes.

Em virtude dos fatos mencionados, entende-se necessária a realização de estudo para diagnosticar a necessidade de recursos humanos na Corregedoria da Anvisa para proceder ao cadastramento constante de processos administrativos disciplinares e sindicâncias no sistema CGU-PAD dentro do prazo estabelecido na Portaria CGU nº 1.043/2007.

2.8 Ocorrências com dano ou prejuízo

Entre as análises realizadas pela equipe, não foi constatada ocorrência de dano ao erário.

3. Conclusão

Verificou-se, por meio do presente trabalho, que o macroprocesso “*concessão de registro de medicamentos genéricos e similares*” apresenta os seguintes aspectos que contribuem para o alcance da missão da unidade:

- a) Alta qualidade dos treinamentos oferecidos;
- b) Iniciativas de reprodução do conteúdo de treinamentos recebidos pelos servidores;
- c) Boa qualidade dos procedimentos e orientações existentes;
- d) Aumento de iniciativas, dentro dos setores, de elaboração e atualização de procedimentos operacionais para orientar e padronizar a atuação dos servidores;
- e) Transparência quanto à ordem da fila de petições de registro aguardando análise;
- f) Armazenamento de logs de acesso ao sistema Datavisa;
- g) Adequada supervisão sobre as atividades desempenhadas nas etapas do processo;
- h) Padronização dos modelos de pareceres técnicos para cada assunto de petição objeto de triagem da Gerência-Geral de Medicamentos; e
- i) Adequada rotina de monitoramento que possibilita promover o cumprimento dos prazos.

Por outro lado, verificou-se que os seguintes aspectos constituem obstáculos para o atingimento da sua missão:

- a) Ausência de método contínuo de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares;



- b) Ausência de procedimentos, orientações ou normativos internos que garantam transparência às decisões da Gerência-Geral de Medicamentos;
- c) Falta de divulgação e atualização de procedimentos transversais aos setores da Gerência-Geral de Medicamentos;
- d) Falta de definição completa das alçadas decisórias no âmbito do processo, sobretudo quanto à exigência e ao controle de motivação criteriosa nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas;
- e) Pouca transparência e ausência de controle sistematizado da ordem da fila de análise;
- f) Ausência de rotina de análise de vulnerabilidades do sistema Datavisa;
- g) Ausência de normativo atualizado que oriente os servidores quando da existência de conflito de interesse;
- h) Insuficiência de disponibilização de informações, no sítio eletrônico da Anvisa, sobre as atividades desempenhadas no âmbito do processo; e
- i) Ausência de rotina de atesto da adequada tramitação da petição física entre sistemas informatizados não interligados, competentes em receber e registrar os processos;
- j) Ausência de política que determine que as designações e substituições no âmbito do processo recaiam sobre servidores distintos e ausência de exigência de que o processo seja instruído com evidência indicando que passou pela análise da CBREM;
- k) Ausência de política de gestão de riscos corporativos na Anvisa, sobretudo na esfera do processo em análise;
- l) Insuficiência de recursos humanos no âmbito da Corregedoria da Anvisa.

Nesse contexto, conclui-se que, para que a unidade cumpra adequadamente a sua missão institucional, é necessário:

- a) Implantar método de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) para as áreas envolvidas no processo (CBREM, CETER, GESEF, GRMED, COIFA e UNTRI), principalmente para aquela que é o seu principal eixo motor: GRMED;
- b) Implantar e disseminar ferramenta de TI ou elaborar e divulgar procedimentos ou orientações que permitam a padronização de rotinas para operacionalização entre os setores envolvidos no processo, a saber: UNTRI, CBREM, CETER, GESEF, GRMED e COIFA;
- c) Estabelecer rotina de atualização constante e divulgação de manuais de operação dos sistemas relacionados ao processo de registro de medicamentos genéricos e similares, especialmente do sistema Datavisa;
- d) Incluir, em procedimento operacional padrão que institucionalize o controle no âmbito do processo, a exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas e os mecanismos para garantir seu cumprimento;
- e) Implementar sistema informatizado que permita o controle da ordem de análise dos processos (distribuição) nos setores da GG MED;
- f) Publicar, no site da Anvisa, lista dos processos já distribuídos para análise, contendo informações como: a) o setor em que se encontra; b) situação (em análise, em exigência, etc.); c) data de início da situação; d) prazo (que depende da situação atual, por exemplo, prazo de cumprimento de exigência, prazo de análise de cumprimento de exigência, etc.); e) se foi priorizado; e f) link para a documentação relativa à priorização. Permitir a visualização dos trâmites de cada processo da lista, por exemplo, por meio de hiperlink;



- g) Estabelecer rotina de análise de vulnerabilidades no âmbito do sistema Datavisa, a fim de que as falhas sejam identificadas e corrigidas de maneira proativa e de que seja promovida a melhoria constante do controle da segurança do sistema;
- h) Atualizar a Resolução interna da Agência que aborda a temática do conflito de interesse aos ditames da Legislação vigente e divulgar entre os servidores as normas, rotinas e procedimentos que orientem a atuação nestas situações.
- i) Disponibilizar, no Portal da Anvisa, os procedimentos necessários para o registro; critérios de concessão; prazos para o solicitante impetrar recurso; e resultados dos processos de registro.
- j) Disponibilizar informação relativa ao motivo da priorização dos processos.
- k) Implantar sistema informatizado único responsável pelo recebimento, registro e tramitação das petições de registro de medicamentos.
- l) Implantar módulo de recebimento, no sistema único, das petições de registro de medicamentos via suporte eletrônico (mídia digital);
- m) Estabelecer política que determine que as designações e substituições recaiam sobre servidores distintos no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares;
- n) Incluir, em procedimento que institucionalize o controle no âmbito do macroprocesso, a exigência de que o processo de pedido de registro seja instruído, digital e fisicamente (quando existir), com evidência que indique que houve análise da CBREM.
- o) Elaborar e implantar política de gestão de riscos corporativos na Anvisa, sobretudo na esfera do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, de forma que os eventos que possam comprometer o alcance dos seus objetivos sejam identificados, avaliados e administrados, bem como que as respostas elaboradas sejam monitoradas e analisadas para garantir sua efetividade;
- p) Realizar estudo para diagnosticar a necessidade de recursos humanos na Corregedoria da Anvisa para proceder ao cadastramento de processos administrativos disciplinares e sindicâncias no sistema CGU-PAD dentro do prazo estabelecido na Portaria CGU nº 1.043/2007.

Nesse sentido, as recomendações registradas neste relatório serão acompanhadas por meio do Plano de Providências Permanente da Unidade.

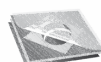
Por fim, tendo sido abordados os pontos requeridos pela legislação aplicável, submetemos o presente relatório à consideração superior, de modo a possibilitar a emissão do competente Certificado de Auditoria.

Brasília/DF.

Nome: ADALBERTO FELINTO DA CRUZ NETO

Cargo:

Assinatura:



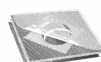
Nome: TATIANA POPIA CORREA

Cargo:

Assinatura:

Relatório supervisionado e aprovado por:

Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde



1 Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)

1.1 Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos

1.1.1 ORIGEM DO PROGRAMA/PROJETO

1.1.1.1 INFORMAÇÃO

Informação básica da principal ação sob responsabilidade da Anvisa

Fato

Trata-se da Ação 8719 – Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, que tem por finalidade reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde. Esta Ação se insere no contexto do Programa de Governo 2015, Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

A atuação da Vigilância Sanitária, no contexto da Ação, acontece de forma direta, da seguinte forma: i) regulamentação sanitária - aplicação das normas relativas ao registro, autorização de funcionamento, boas práticas de fabricação e de prestação dos serviços e regulação do mercado; ii) fiscalizações e/ou inspeções efetuadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); iii) monitoramento da qualidade de produtos pós-registro e dos serviços de saúde (por meio de hospitais sentinela, pelas comunicações de agravos, alertas sanitários das Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios e pelas denúncias da população, dentre outros); iv) repasse de recursos financeiros (de forma direta) a estados, municípios e DF, para o desenvolvimento de ações descentralizadas de Vigilância Sanitária.

A Ação 8719 foi selecionada para análise, considerando o critério de materialidade, com extensão correspondendo a 90% do total as despesas empenhadas pela Agência em 2015, bem como os critérios de relevância e criticidade, além de vinculação finalística à missão da Unidade.

1.1.2 EFETIVIDADE DOS RESULTADOS OPERACIONAIS

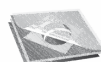
1.1.2.1 INFORMAÇÃO

Funções críticas exercidas por servidores efetivos

Fato

Trata-se de análise com o objetivo de verificar a exclusividade da execução de funções críticas no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares por servidores efetivos. Para tanto, foi considerada função crítica toda aquela que envolve conhecimento especializado – como a análise de mérito de estudos de tecnologia farmacêutica e bioequivalência – e/ou poder decisório sobre a publicação do registro.

Ressalta-se que a exclusividade da execução de funções críticas por servidores efetivos faz-se necessária, uma vez que reduz o risco de fraude e conluio provocado pelo vínculo mais frágil com a instituição, bem como reduz o risco de subjetividade demasiada nas



decisões, ocasionada pela menor aderência a normativos institucionais, e facilita a manutenção da cultura organizacional, contribuindo para a eficiência e segurança do processo.

Nesse sentido, por meio de Solicitação de Auditoria, foi requisitada a relação de servidores envolvidos no processo e seus dados funcionais, bem como a base de dados dos processos iniciados a partir de 2012 e/ou publicados em 2014 e 2015. As referidas informações foram prestadas mediante expediente próprio.

Em primeira análise, foram extraídas as pessoas (total de 150) da área de medicamentos que tramitaram os processos durante os anos de 2014 e 2015. Destas, 44 eram funcionários não efetivos. A partir de cruzamentos, extraiu-se amostra de dezesseis desses funcionários (36,3%), utilizando critério de materialidade sobre o número de tramitações realizadas e tempo médio e máximo de posse de processos.

Em entrevista realizada com cinco servidores efetivos da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), apresentou-se tabela contendo a amostra de funcionários supramencionada e questionou-se sobre o tipo de atividade executada por aqueles que cada entrevistado conhecia. Todas as respostas convergiram no sentido de que os funcionários não efetivos ali apresentados executavam atividades predominantemente administrativas, sendo as demais de triagem secundária ou apoio aos técnicos, mas sem qualquer poder decisório ou de análise.

Em complemento, foi realizado cruzamento entre as bases de dados das decisões ocorridas nos processos iniciados a partir de 2012, dos responsáveis por elas registrados no sistema e dos servidores da Anvisa. Em resultado, identificaram-se 73 dos 508 processos distintos (14,37%) com decisões críticas tomadas por servidores não efetivos. Destes foram selecionados seis processos (8,21%), com base nos critérios de criticidade e materialidade.

Como resultado do exame físico realizado sobre os processos selecionados, não foram encontradas evidências de análises técnicas ou solicitações de exigência realizadas por estagiários. No entanto, em que pese haver a assinatura de especialistas nas análises técnicas de registro, os pedidos de exigência e análises de seus cumprimentos não apresentam identificação da pessoa responsável no processo físico, tampouco no sistema Datavisa.

Dessa forma, encaminhou-se Solicitação de Auditoria requisitando os documentos originais assinados das solicitações de exigência, com o objetivo de identificar o responsável pela sua emissão. Em resposta, o gestor encaminhou o Memorando nº 131/2016-GRMED/GGMED/ANVISA, de 26 de abril de 2016, contendo os mesmos documentos constantes do processo físico e Datavisa já analisados pela equipe. Sendo assim, encaminhou-se nova Solicitação de Auditoria requisitando esclarecimentos acerca do registro no sistema de decisões consideradas críticas por funcionários não efetivos em quatro processos diferentes.

Em resposta, por meio do Memorando nº 139/2016-GRMED/GGMED/ANVISA, de 2 de maio de 2016, foi informado o que segue:

“2. Basicamente, podemos elucidar que a participação dos funcionários não efetivos (estagiários) nos quatro processos assinalados pelos Auditores ocorreu devido à baixa complexidade dos processos listados.



3. *Os processos assinalados pelos Auditores na S.A. supramencionada podem ser classificados como o que hoje se compreende como “clones”.*

4. *Todos os processos listados foram enquadrados quando da sua análise no art. 2º, da Instrução Normativa nº 6, de 23 de dezembro de 2008, vigente à época.*

Art. 2º Para petições de concessão, renovação e alterações no registro de medicamentos, que possuam o mesmo fabricante, mesmos relatórios técnico e clínico, mesma composição, porém com diferentes detentores de registro, cuja documentação técnica já foi avaliada, aprovada e publicada pela ANVISA, fica determinada a publicação com parecer igual, nos processos ou petições pendentes que possuam os mesmos relatórios técnico e clínico.

5. *Portanto, os processos passaram por uma análise simplificada, restrita à adoção dos pareceres originalmente emitidos para os processos matrizes, com conferência conjunta se a rotulagem, texto de bula e nome comercial eram adequados.*

6. *Esta atividade fora, provavelmente, delegada à execução dos estagiários, por ser de baixa complexidade. Na essência trata-se de uma transcrição dos dados do Parecer Técnico do processo matriz vinculado.*

7. *Independente desta delegação, destaca-se que todos os Pareceres Técnicos vinculados foram conferidos e assinados por servidores de carreira, a saber Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária conforme detalhado nos anexos.”*

Em análise, entende-se que, em que pese as decisões tomadas pelos estagiários terem influenciado o resultado da publicação do registro, são vinculadas por previsão normativa e, portanto, seu mérito não foi alterado ou julgado, de forma que a análise tem natureza objetiva, o que a descaracteriza como função crítica. Em complemento, entende-se que o ateste da análise por especialista acrescenta segurança ao processo.

No entanto, cabe destacar que a falta de precisão no controle das atividades desenvolvidas na esfera do processo, evidenciada pela falta de documentos originais que comprovem as pessoas responsáveis pelas análises supramencionadas e de registros adequados no sistema Datavisa, pode representar risco ao cumprimento de seus objetivos, fato que corrobora a necessidade da implantação de política de gestão de riscos, conforme relatado na constatação “Riscos ao atingimento dos objetivos do processo não adequadamente identificados e tratados” deste relatório.

Em virtude dos fatos apresentados, conclui-se que, com base nas evidências coletadas, as funções consideradas críticas no processo são exercidas somente por servidores efetivos.



1.1.2.2 CONSTATAÇÃO

Inadequada segregação de funções

Fato

Trata-se de análise com o objetivo de verificar se as atividades executadas no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares são corretamente segregadas. Segundo a estrutura de gestão de riscos COSO ERM (*Enterprise Risk Management – Integrated Framework*), cujos princípios foram incorporados pela recém publicada Instrução Normativa da Secretaria Federal de Controle (IN-SFC) nº 01, de 10 de maio de 2016, segregação de funções é a atribuição ou divisão de obrigações entre pessoas diferentes, com a finalidade de reduzir o risco de erro ou fraude. Para que as atividades sejam consideradas adequadamente segregadas, não devem existir casos de revisão ou aprovação do próprio trabalho pelos servidores.

Nesse contexto, selecionou-se amostra não probabilística de seis processos para análise física quanto ao critério em questão. Como resultado, foram encontrados pareceres que apresentam assinatura da mesma pessoa tanto como Coordenador da Gerência de Tecnologia Farmacêutica (GTFAR), como Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). Embora essa prática não represente ilegalidade à luz do Estatuto dos Servidores Públicos, vai de encontro ao princípio de controle previsto no Decreto-Lei nº 200/67 e na IN-SFC nº 01, de 10 de maio de 2016, a saber:

“IV. segregação de funções - a estrutura das unidades/entidades deve prever a separação entre as funções de autorização/aprovação de operações, execução, controle e contabilização, de tal forma que nenhuma pessoa detenha competências e atribuições em desacordo com este princípio;”

Vale destacar, ainda, o disposto no art. 101 do RI:

“Art. 101. São competências da Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones:” (CBREM)

“II - Manifestar-se sobre os processos de análise de nome comercial, rotulagem para fins de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;”

Não obstante à previsão normativa, constatou-se que vários processos publicados não foram tramitados para a CBREM pelo sistema Datavisa. Adicionalmente, registra-se que não foi encontrado parecer ou qualquer outra manifestação da referida Coordenação nos processos físicos analisados, sendo que, quando cabível, a análise de bula e rotulagem fora realizada pelo próprio especialista da GRMED.

Diante do exposto, conclui-se que a segregação de funções no âmbito do processo em análise não é adequada à luz do COSO ERM, Decreto-Lei nº 200/67 e IN-SFC nº 01/2001.

Causa



Ausência de política que determine que as designações e substituições no âmbito do processo recaiam sobre servidores distintos e ausência de exigência de que o processo seja instruído com evidência indicando que passou pela análise da CBREM.

Manifestação da Unidade Examinada

O gestor, por meio do Memorando nº 376/2016-GGMED/ANVISA, de 10 de maio de 2016, informou o seguinte:

“No que se refere à segregação de funções informarmos que a conduta não fere o princípio da legalidade e, portanto, foi adotada no sentido de garantir a análise do processo em um lapso temporal que seja o menor possível de acordo com o princípio da celeridade. Provavelmente, a assinatura de uma das partes como Coordenador Tecnologia Farmacêutica (GTFAR) e como Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), ocorreu por impedimento da outra. Essa atitude não sendo tomada, provocaria morosidade adicional e desnecessária ao processo, visto que os superiores hierárquicos podem assumir as atividades de seus inferiores quando do impedimento destes e os inferiores podem assumir a responsabilidade dos superiores quando publicados para esta função. Entende-se que tal prática não seria aceitável como regra, entretanto, é fácil constatar mesmo no baixo volume amostrado que não era o fato uma constante dentro dos processos relativos à época e também nos atuais.*

[...]

Por fim, esclarece-se que o fluxo atual estabelecido com a CBREM para a análise de bulas e rotulagens independe do envio e tramitação do processo àquela área. Como o processo de registro contém a informação referente à bula e rotulagem, não estando esta em aditamento separado que possa ser tramitado à CBREM sem paralisar a análise da GRMED, a conduta atual é a digitalização dos dados de bula e rotulagem em pasta da rede específica, a saber GRMED-CBREM (\\anvssdf124\GRMED-CBREM). Nesta pasta a CBREM elabora seus pareceres e os disponibiliza à GRMED, que por sua vez os incorpora a seus pareceres.

No futuro próximo, pretende-se fazer com que a documentação de bula e rotulagem seja peticionada na Anvisa por meio de aditamento ao processo de registro, deste modo será possível à tramitação à CBREM sem interrupção de análise na GRMED.” [sic]

Análise do Controle Interno

Em que pese haver considerável importância quanto à celeridade da concessão de registro de medicamentos, cabe destacar que a sua promoção não pode ocorrer em detrimento da segurança desse processo. Desse modo, configura-se essencial que as designações e substituições ocorridas no âmbito do processo recaiam sobre servidores distintos, visando a mitigar os riscos envolvidos com a execução e aprovação realizada por um mesmo servidor.

Com relação ao fluxo estabelecido com a CBREM, ressalta-se que atualmente existe procedimento informal que não garante uma segregação institucional. A institucionalização pode ser realizada sem prejuízo à celeridade, se baseada, por exemplo, em implementação ou aprimoramento de solução de tecnologia da informação. Ressalta-se que este tema, inclusive, foi objeto de recomendação específica do Relatório nº 201505863 (anexo 1), por meio da constatação “Atividades não corretamente orientadas e dificuldade de operacionalização entre os setores envolvidos no processo”.



Por fim, cabe destacar que, independentemente da tramitação do processo para a CBREM, faz-se necessária a inclusão, no processo físico e/ou em sistema, de evidência que indique que houve análise e manifestação realizadas pela área, com vistas a conferir maior transparência e segurança ao processo.

Recomendações:

Recomendação 1: Estabelecer política que determine que as designações e substituições recaiam sobre servidores distintos no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares.

Recomendação 2: Incluir, em procedimento que institucionalize o controle no âmbito do macroprocesso, a exigência de que o processo de pedido de registro seja instruído, digital e fisicamente (quando existir), com evidência que indique que houve análise da CBREM.

1.1.2.3 INFORMAÇÃO

Resultados Quantitativos e Qualitativos da Gestão estão sendo parcialmente atingidos

Fato

Esta análise trata dos resultados quantitativos e qualitativos da gestão, em especial quanto à eficácia e eficiência dos objetivos e metas físicas e financeiras, definidos na Lei Orçamentária do exercício auditado, em relação à Ação 8719 – Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, bem como quanto às metas de responsabilidade da Anvisa estabelecidas no Plano Estratégico do Ministério da Saúde.

No que diz respeito aos resultados físicos, a ação superou o desempenho de 100% da meta pactuada, o que corresponde à redução do tempo, de 150 dias para 45 dias, de espera da primeira manifestação sobre os processos de registro de produtos identificados como estratégicos pelo Ministério da Saúde. No quadro abaixo, encontra-se expresso o resultado físico obtido para a ação.

Quadro - Análise do Cumprimento da Meta Física Pactuada - Ação 8719

Ação Governamental		Descrição da meta	Meta Física	
Cód.	Título		Previsão	Execução
8719	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos.	Redução do tempo de 150 dias de espera da 1ª manifestação sobre processos de registro de produtos identificados como estratégicos pelo Ministério da Saúde (Portaria nº 1.284 de 26/05/2010).	45 (dias)	32 (dias)

Fonte: Relatório de Gestão da Anvisa, exercício 2015.

Quanto ao resultado financeiro da ação, verifica-se que sua execução orçamentária foi de 71%, quando considerada a Despesa Empenhada/Dotação, e 67%, quando considerada a Despesa Liquidada/Dotação. No quadro abaixo, encontra-se demonstrado o resultado financeiro da ação.



Tabela - Execução Orçamentária da Ação 8719

Ação Governamental		Dotação Atualizada (R\$)	Despesa Empenhada (R\$)	Despesa Liquidada (R\$)	Despesa empenhada/liquidadada/Dotação (%)	Despesa liquidada/Dotação (%)
Cód.	Título					
8719	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos.	164.000.000,00	116.827.039,79	109.673.511,34	71	67

Fonte: SIAFI Gerencial/Relatório de Gestão da Anvisa, exercício 2015.

Em relação aos fatores intervenientes no desempenho orçamentário, o Relatório de Gestão da unidade consigna que “*em razão das medidas de contenção do Governo Federal, foi realizada reunião com a Subsecretaria de Planejamento e Orçamento do Ministério da Saúde onde ficou decidido inicialmente um contingenciamento na ordem de R\$ 31 milhões. No entanto, após tratativas internas, foi possível o contingenciamento no montante de R\$ 27 milhões*”. Em complemento, foi relatado que, para a Ação 8719, foi contingenciado o montante de 14.800.000,00, o que equivale a 9% da dotação final desta Ação.

Em outro momento, a fim de verificar a eficácia no cumprimento das metas de responsabilidade da Anvisa, estabelecidas no Plano Estratégico do Ministério da Saúde, foi realizada consulta ao E-car, Sistema de Controle, Acompanhamento e Avaliação dos Resultados. A consulta teve como objeto os vinte produtos cuja responsabilidade cabe a Anvisa. Nesse sentido, observou-se que seis resultados (30%) foram plenamente atingidos no exercício de 2015.

Em relação aos fatores intervenientes para o atingimento dos resultados, o gestor, por meio do Relatório de Gestão, afirma que “*pela sistemática de monitoramento e acompanhamento foi possível identificar os pontos críticos e as fragilidades para garantir o alcance das metas proposta. Dentre as principais dificuldades, encontram-se questões relacionadas à estrutura organizacional, às liminares judiciais, a sistemas de informação, ao alinhamento das ações da Anvisa e do Ministério da Saúde, à revisão do marco regulatório*”.

Diante de todo o exposto, conclui-se que os resultados quantitativos e qualitativos relacionados à execução física e financeira da Ação 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos foram satisfatórios, tendo superado 100% da meta física pactuada, bem como empenhado e liquidado, aproximadamente, 70% da dotação final.

Não obstante, em relação às metas de responsabilidade da Anvisa estabelecidas no Plano Estratégico do Ministério da Saúde, conclui-se que o cumprimento foi insatisfatório, considerando-se o baixo índice de atingimento, 30%. Nesse sentido, entende-se que ações deverão ser empreendidas com a finalidade de atenuar as dificuldades encontradas e relatadas no Relatório de Gestão.

1.1.3 QUANTITATIVO DE PESSOAL

1.1.3.1 INFORMAÇÃO

Avaliação da Gestão de Pessoal

Fato



Foi realizada verificação quanto à adequabilidade da força de trabalho da GGMed frente às suas atribuições, especialmente quanto: a) compatibilidade da força de trabalho da unidade frente às suas necessidades; b) realização de estudos quanto ao dimensionamento da força de trabalho; c) realização de estudos quanto à suficiência do quadro de pessoal frente aos objetivos, metas e estratégias; d) realização de estudos quanto à utilização de instrumentos para a redução da defasagem entre o quantitativo atual e o desejado; e) realização de estudos quanto ao impacto no quantitativo de pessoal decorrente da evolução futura dos desligamentos e aposentadorias; e f) ganho ou perda da força de trabalho no decorrer do exercício.

O Gestor, por meio do Memorando nº. 329/2016-GGMED/ANVISA, de 26.04.2016, em resposta a Solicitação de Auditoria, informa que “quanto ao dimensionamento da força de trabalho, informo que a Anvisa firmou o Contrato nº 25/2015 (...) que teve como objeto a contratação de consultoria técnica especializada para o dimensionamento da força de trabalho da Anvisa, de forma a identificar a força de trabalho ideal, mínima, por cargo e unidade organizacional, levando-se em conta a missão, a visão, os valores, objetivo estratégicos, processos de trabalho e outros instrumentos de gestão adotados pela Anvisa.

No trabalho realizado foram levantadas e analisadas a composição do quadro de pessoal, jornada de trabalho, políticas de gestão de pessoas e índices de absenteísmos e rotatividade. No estudo de cada unidade organizacional foram analisados: o organograma, a identificação de estruturas informais, levantamento de atribuições regimentais, análise de processos de trabalho, de atividades não programadas, atrasos na entrega de produtos e/ou serviços, identificação dos perfis requeridos e nível de preparo e desempenho da equipe”.

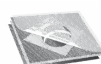
Em análise ao Relatório de Dimensionamento apresentado, observou-se que o estudo aborda o Planejamento Estratégico da Anvisa e que considera a missão e objetivos estratégicos da Agência, conforme relatado pelo gestor. Ademais, o estudo realiza propostas de encaminhamento, visando à redução da defasagem entre o quantitativo atual e o desejado.

Quanto ao dimensionamento da força de trabalho, o estudo apresentou o seguinte diagnóstico:

Tabela – Comparativo de pessoal existente e necessário da GGMed

	Atual	Necessário	Diferença
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	214	373	-159
Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	24	52	-28
Analista Administrativo	2	1	1
Técnico Administrativo	9	24	-15
Quadro Específico	6	0	6
Total	255	450	-195

Fonte: Relatório de Dimensionamento, encaminhado por meio do Memorando nº. 329/2016-GGMED/ANVISA, de 26.04.2016.



Nesse sentido, conclui-se que a força de trabalho existente não atende às necessidades da GMED e que a unidade realizou estudos quanto ao dimensionamento da força de trabalho, quanto à suficiência do quadro de pessoal frente aos objetivos, metas e estratégias e quanto à utilização de instrumentos para a redução da defasagem entre o quantitativo atual e o desejado.

Por sua vez, em relação a existência de estudo quanto ao impacto no quantitativo de pessoal decorrente da evolução futura dos desligamentos e aposentadorias, o gestor, por meio do Memorando nº. 329/2016-GGMED/ANVISA, de 26.04.2016, em resposta a Solicitação de Auditoria, informa que *“no que se refere à apresentação de estudos aprofundados envolvendo a evolução futura de desligamentos e aposentadorias, apresentamos a Nota Técnica nº 12/2016. Observando a Nota Técnica nº 12/2016, é possível constatar que a Anvisa/Sede possui hoje 1206 servidores. Deste quantitativo, do total de 116 do Quadro Específico, 56 estão com Abono de Permanência, 3 servidores com requisitos para aposentadoria em 2016, 8 em 2017, 5 em 2018, 13 em 2019 e 7 em 2020. Ou seja, do total de servidores da Anvisa, cerca de 7,63% podem aposentar-se até 2020”*.

Da análise da Nota Técnica, observou-se que o estudo aborda as previsões de aposentadoria da sede da Anvisa, no Distrito Federal, e nas 26 unidades estaduais. Porém, não é realizado estudo específico quanto a previsão de aposentadorias para as gerências que compõe Anvisa/Sede, não sendo possível determinar a previsão de aposentadoria da GMED para os próximos anos.

Assim, conclui-se que existe estudo quanto ao impacto no quantitativo de pessoal decorrente da evolução futura dos desligamentos e aposentadorias da Agência, porém este estudo não detalha, especificamente, a previsão de aposentadoria por setores da Anvisa.

Por fim, em relação aos ganhos e perdas da força de trabalho, em toda a Agência, da análise do Relatório de Gestão, observa-se que houve 37 ingressos de servidores em cargos efetivos, decorrentes de autorizações de concursos válidos, e 87 egressos, decorrentes de aposentadorias e vacâncias, totalizando um déficit de 50 servidores efetivos.

Diante de todo o exposto, conclui-se que a Anvisa realiza estudos que avaliam a gestão de pessoal da GMED, tendo conhecimento da situação em toda a Agência. Quanto à defasagem entre a força de pessoal atual e necessária, o gestor tem conhecimento da necessidade de contratação de pessoal, sendo afirmado, no Relatório de Gestão da unidade, que *“a Anvisa, sistematicamente, tem reportado ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão a situação”*. Nesse sentido, entende-se que a unidade toma providências, no âmbito de suas competências, para atenuar a situação.

2 CONTROLES DA GESTÃO

2.1 CONTROLES INTERNOS

2.1.1 AUDITORIA DE PROCESSOS DE CONTAS

2.1.1.1 INFORMAÇÃO

Ausência de Informações no Relatório de Gestão

Fato



No Relatório de Gestão da unidade, exercício 2015, enviado por meio do sistema E-contas, a Anvisa deixou de apresentar a informação abaixo descrita.

Quadro – Informação faltante no Relatório de Gestão

Seção	Informação não apresentada
Planejamento organizacional e desempenhos orçamentário e operacional – Desempenho Orçamentário – Objetivos estabelecidos no PPA de responsabilidade da unidade e resultados alcançados.	Não informou as metas quantitativas e qualitativas do PPA, específicas da Agência para o Programa 2015, comparando o previsto com o efetivamente realizado.

Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

Nesse sentido, conclui-se que o Relatório de Gestão da unidade não contempla parte do conteúdo obrigatório, segundo o Sistema e-Contas.

2.1.1.2 INFORMAÇÃO

Atuação da CGU

Fato

Trata-se de avaliação do Plano de Providências Permanente, em especial quanto à análise das providências do gestor em relação às recomendações dos Relatórios de Auditoria nº 201203417 e 201406165, referentes, respectivamente, às auditorias anuais de contas da Anvisa dos exercícios 2011 e 2013, conforme quadros a seguir.

Quadro – Plano de Providências referente ao Relatório de Auditoria nº 201203417

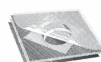
Recomendação	Recomendação	Providência do gestor no Sistema Monitor	Análise do controle interno
49180	Implantar Processo Eletrônico da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com intuito de agilizar o processo de certificação e de permitir maior controle dos documentos.	O gestor, por meio do Mem. 14-058/2016-GGFIS/DIMON/ANVISA, de 17.05.2016, informa que esta recomendação relaciona-se com ações da GGTIN para construção de um sistema eletrônico de peticionamento para certificação em Boas Práticas. Uma vez que as ações para atendimento da recomendação são dependentes da GGTIN, foi solicitado através de Memorando as informações a respeito do andamento das atividades. Segundo resposta da área de tecnologia, realizada por meio do Memorando n. 117/2016-GGTIN/DIGES/ANVISA, foi recebido pela GGTIN um documento de oficialização de demanda (DOD), expediente 449472/2015-5, enviado pela então Gerências Geral de Inspeção Sanitária. Tal DOD oficializava a intenção de retomar as atividades de desenvolvimento da solução, conforme a	Pendente de atendimento, com impacto na gestão. Faz-se necessário apresentar resultado da priorização realizada pela CIINFO, bem como o cronograma para execução do projeto descrito.



Recomendação	Recomendação	Providência do gestor no Sistema Monitor	Análise do controle interno
		<p>recomendação.</p> <p>Ademais, segundo informado pela GGTIN, foi considerado que o sistema demandado tem 315 Pontos de Função (PF) e que, conforme aprovação da DICOL, todas as demandas submetidas à GGTIN com tamanho maior que 35 pontos de função deveriam ser submetidas à priorização do Comitê de Informação e Informática em Saúde da Anvisa (CIINFO). Tal comitê é responsável por determinar, em ordem de prioridade, quais solicitações de sistemas de informações devem ser atendidas.</p> <p>Dessa forma, a demanda do sistema eletrônico de peticionamento para certificação de Boas Práticas deverá ser apreciada pela CIINFO a fim de se determinar um cronograma para execução do projeto.</p>	
49182	<p>Utilizar, exclusivamente, os critérios definidos pela ANVISA, e não permitir a alteração da sequência de análise das petições ou de agendamento das inspeções por meio de despacho, memorando ou outro comando interno que prejudique a isonomia do tratamento dado às empresas.</p>	<p>O gestor, por meio do Mem. 14-058/2016-GGFIS/DIMON/ANVISA, de 17.05.2016, informa que os critérios para determinação da ordem de análise das petições e de agendamento de inspeções estão descritos em procedimentos internos (POP-SUINP-007 Solicitação de Certificação Internacional de Boas Práticas de Fabricação – Exceto Argentina, Uruguai e Cuba; POP-SUINP-015 Análise e Revisão de Documentos de Empresas de Medicamentos Nacionais na Coordenação de Inspeções de Medicamentos, POP-GGFIS-002 Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos Biológicos – Internacional).</p>	<p>Pendente de atendimento, com impacto na gestão. O gestor deixou de apresentar política ou normativo que proíba a alteração da sequência de análise das petições ou de agendamento das inspeções por meio de despacho, memorando ou outro comando interno, além de não indicar “as possíveis motivações para uma determinação através de despacho dada pela coordenação da COINT, Gerência, Gerência Geral ou Diretoria(...)" que, segundo Ofício nº 0025/GGIMP/ANVISA, de 08/12/2011, não estariam, há época da Auditoria, descritas em qualquer documento.</p>
49183	<p>Estabelecer mecanismos de controle, por meio de Sistema de Informação, que permitam verificar se os critérios citados na Recomendação 49182 estão sendo seguidos.</p>	<p>O gestor, por meio do Mem. 14-058/2016-GGFIS/DIMON/ANVISA, de 17.05.2016, informa que esta recomendação relaciona-se com ações da GGTIN para construção de um sistema eletrônico de peticionamento para certificação em Boas Práticas. Uma vez que as ações para atendimento da recomendação são dependentes da GGTIN, foi solicitado através de Memorando as informações a respeito do andamento das atividades. Segundo resposta da área de tecnologia, realizada por meio do Memorando n. 117/2016-GGTIN/DIGES/ANVISA, foi recebido pela GGTIN um documento de oficialização de demanda (DOD), expediente 449472/2015-5, enviado pela então Gerências Geral de Inspeção Sanitária. Tal DOD oficializava a intenção de retomar as atividades de</p>	<p>Pendente de atendimento, com impacto na gestão. Faz-se necessário apresentar resultado da priorização realizada pela CIINFO, bem como o cronograma para execução do projeto descrito.</p>



Recomendação	Recomendação	Providência do gestor no Sistema Monitor	Análise do controle interno
		<p>desenvolvimento da solução, conforme a recomendação.</p> <p>Ademais, segundo informado pela GGTIN, foi considerado que o sistema demandado tem 315 Pontos de Função (PF) e que, conforme aprovação da DICOL, todas as demandas submetidas à GGTIN com tamanho maior que 35 pontos de função deveriam ser submetidas à priorização do Comitê de Informação e Informática em Saúde da Anvisa (CIINFO). Tal comitê é responsável por determinar, em ordem de prioridade, quais solicitações de sistemas de informações devem ser atendidas.</p> <p>Dessa forma, a demanda do sistema eletrônico de peticionamento para certificação de Boas Práticas deverá ser apreciada pela CIINFO a fim de se determinar um cronograma para execução do projeto.</p>	
49185	<p>Disponibilizar Banco de Dados de Inspeções que permita a utilização de filtros e emissão de relatórios referentes às atividades realizadas, respeitados os requisitos para segurança da informação e com a ativa participação da área técnica na idealização e no aperfeiçoamento do sistema.</p>	<p>O gestor, por meio do Mem. 14-058/2016-GGFIS/DIMON/ANVISA, de 17.05.2016, informa que esta recomendação relaciona-se com ações da GGTIN para construção de um sistema eletrônico de peticionamento para certificação em Boas Práticas. Uma vez que as ações para atendimento da recomendação são dependentes da GGTIN, foi solicitado através de Memorando as informações a respeito do andamento das atividades. Segundo resposta da área de tecnologia, realizada por meio do Memorando n. 117/2016-GGTIN/DIGES/ANVISA, foi recebido pela GGTIN um documento de oficialização de demanda (DOD), expediente 449472/2015-5, enviado pela então Gerências Geral de Inspeção Sanitária. Tal DOD oficializava a intenção de retomar as atividades de desenvolvimento da solução, conforme a recomendação.</p> <p>Ademais, segundo informado pela GGTIN, foi considerado que o sistema demandado tem 315 Pontos de Função (PF) e que, conforme aprovação da DICOL, todas as demandas submetidas à GGTIN com tamanho maior que 35 pontos de função deveriam ser submetidas à priorização do Comitê de Informação e Informática em Saúde da Anvisa (CIINFO). Tal comitê é responsável por determinar, em ordem de prioridade, quais solicitações de sistemas de informações devem ser atendidas.</p> <p>Dessa forma, a demanda do sistema eletrônico de peticionamento para certificação de Boas Práticas deverá ser apreciada pela CIINFO a fim de se determinar um cronograma para execução do projeto.</p>	<p>Pendente de atendimento, com impacto na gestão. Faz-se necessário apresentar resultado da priorização realizada pela CIINFO, bem como o cronograma para execução do projeto descrito.</p>

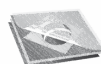


Recomendação	Recomendação	Providência do gestor no Sistema Monitor	Análise do controle interno
49186	Disponibilizar Sistema de Informação compatível com a complexidade de dados utilizados e necessários para o adequado controle de execução e gerenciamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com a ativa participação da área técnica na idealização e no aperfeiçoamento de tal sistema.	<p>O gestor, por meio do Mem. 14-058/2016-GGFIS/DIMON/ANVISA, de 17.05.2016, informa que esta recomendação relaciona-se com ações da GGTIN para construção de um sistema eletrônico de peticionamento para certificação em Boas Práticas. Uma vez que as ações para atendimento da recomendação são dependentes da GGTIN, foi solicitado através de Memorando as informações a respeito do andamento das atividades. Segundo resposta da área de tecnologia, realizada por meio do Memorando n. 117/2016-GGTIN/DIGES/ANVISA, foi recebido pela GGTIN um documento de oficialização de demanda (DOD), expediente 449472/2015-5, enviado pela então Gerências Geral de Inspeção Sanitária. Tal DOD oficializava a intenção de retomar as atividades de desenvolvimento da solução, conforme a recomendação.</p> <p>Ademais, segundo informado pela GGTIN, foi considerado que o sistema demandado tem 315 Pontos de Função (PF) e que, conforme aprovação da DICOL, todas as demandas submetidas à GGTIN com tamanho maior que 35 pontos de função deveriam ser submetidas à priorização do Comitê de Informação e Informática em Saúde da Anvisa (CIINFO). Tal comitê é responsável por determinar, em ordem de prioridade, quais solicitações de sistemas de informações devem ser atendidas.</p> <p>Dessa forma, a demanda do sistema eletrônico de peticionamento para certificação de Boas Práticas deverá ser apreciada pela CIINFO a fim de se determinar um cronograma para execução do projeto.</p>	<p>Pendente de atendimento, com impacto na gestão. Faz-se necessário apresentar resultado da priorização realizada pela CIINFO, bem como o cronograma para execução do projeto descrito.</p>

Fonte: Sistema Monitor.

Quadro – Plano de Providências referente ao Relatório de Auditoria nº 201406165

Recomendação	Recomendação	Providência do gestor no Sistema Monitor	Análise do controle interno
135048	Elaborar e propor Resolução que institua formalmente o Sammed, abordando todos os aspectos gerais de utilização do Sistema, tais como: a definição do sistema; as características gerais de funcionamento; finalidades específicas; processos e funcionalidades; responsabilidades dos usuários; normas de cadastros, transmissão e homologação dos dados; e monitoramento do sistema.	O Gestor, por meio da Nota Técnica n. 068/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13.05.2016, informa que foi publicada a Resolução CMED nº 2, de 23 de fevereiro de 2015, que institui o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003.	Recomendação atendida. Considerando a publicação da Resolução instituindo formalmente o Sistema, atende-se a recomendação.
135049	Propor a formalização de convênio com a Receita Federal do Brasil com o objetivo de, posteriormente, realizar validação externa das informações coletadas pelo Sammed a partir de cruzamento com as	O Gestor, por meio da Nota Técnica n. 068/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13.05.2016, informa que foi encaminhado o Of. 1009/2015-SCMED/GADIP/ANVISA, de 14.12.2015, para o Secretário da Receita	Recomendação atendida. Considerando a providência do gestor de propor a formalização do convênio e realização



Recomendação	Recomendação	Providência do gestor no Sistema Monitor	Análise do controle interno
	informações de bases de dados mantidas pela Receita.	Federal do Brasil – RFB, do Ministério da Fazenda, solicitando agendamento de reunião para tratar de formalização do referido convênio. Ademais, informa que, de acordo com Aviso de Recebimento, o Ofício foi entregue à RFB em 23.12.2015, porém, até o presente momento, não foi recebida resposta. Por fim, o gestor também informa que solicitou ao Ministério da Fazenda, integrante do CTE, auxílio na viabilização do encontro.	de reunião com a RFB, por meio do Ofício indicado e observado pela equipe de auditoria, atende-se a recomendação.
135050	Elaborar estudo técnico, baseado em avaliação dos Relatórios de Comercialização, com a finalidade de identificar estratégias estruturadas e consistentes que direcionem justificadamente o aperfeiçoamento do Sammed na abordagem regulatória do mercado de medicamentos, notadamente do setor distribuidor.	O Gestor, por meio da Nota Técnica n. 068/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13.05.2016, informa que a SCMED editou o Comunicado n. 07, de 28.04.2015, que definiu um segundo Relatório de Comercialização que passou a ser enviado pelas empresas detentoras de registro a partir de setembro de 2015, com dados de comercialização do primeiro semestre. Este Comunicado também determinou que as empresas passem a informar a comercialização conforme o tipo de destinatário da venda: governo, distribuidor, estabelecimento privado de saúde, rede de farmácias e drogarias privadas e outros.	Pendente de atendimento, com impacto na gestão. Faz-se necessário apresentar o estudo técnico que direcione justificadamente o aperfeiçoamento do Sammed.
135051	Implementar aperfeiçoamento do Sammed, após proposição à área de Tecnologia da Informação, com base nas estratégias definidas em estudo técnico, que deve estabelecer claramente os dados a serem requeridos do mercado de medicamentos e os métodos de utilização dessas informações.	<p>Em que pesem as possíveis falhas dos Relatórios de Comercialização, as tentativas de aperfeiçoamento são constantes. Nesse sentido, a SCMED dispõe de outra base de dados, como as bases do IMS Health e a da CLOSE UP, que estão sendo usadas para o sistema de monitoramento da CMED. A base do IMS Health, especificamente do produto PMB, refere-se a um banco de dados eletrônico que contém o histórico de comercialização de medicamentos dos últimos 60 meses, vendidos exclusivamente para o canal varejista de medicamentos, e combinam dados de vendas importantes do mercado farmacêutico no país. Também apresenta dados sanitários dos medicamentos, como marca comercial, substância ativa, descrição de apresentações, classe terapêutica e dados econômicos relativos à quantidade vendida.</p> <p>Tais dados permitem analisar o comportamento de venda dos laboratórios farmacêuticos, dimensionar o tamanho do mercado, seja estratificado por empresa, marca, tipo de produto, classe terapêutica ou substância ativa no período, assim como permite identificar o crescimento e penetração de mercado.</p> <p>Além desta base de dados, a SCMED passou a utilizar a base Pharmacy Purchase Price – PPP, também da IMS Health. Trata-se de um banco de dados com estimativa de preço de compra praticado pelos pontos de venda no canal farmácia. Esta estimativa é baseada no preço real de compra de uma amostra do</p>	Pendente de atendimento, com impacto na gestão. Faz-se necessário apresentar os resultados dos produtos em fase de licitação - Monitoramento de Preços, Margem e Desconto, via Internet no Canal Farmácia -, bem como os resultados do monitoramento dos principais preços de medicamentos no mercado, através de todo o elo da cadeia farmacêutica, conforme informado.



Recomendação	Recomendação	Providência do gestor no Sistema Monitor	Análise do controle interno
		<p>mercado, composta por cerca de 800 pontos de venda entre farmácias independentes, farmácias de rede e deliveries. Entre as diferentes análises que se pode realizar, a base PPP permite consultas e análises das unidades vendidas com preços reais de aquisição pelas farmácias.</p> <p>Outra base privada que se pode utilizar para monitorar o mercado de medicamentos é a RETAIL MARKET – RM, da empresa CLOSE-UP, que disponibiliza dados do mercado farmacêutico captados nos seguintes canais: farmácia, hospital/governo e outros canais. Refere-se a uma base com um panorama do mercado brasileiro para produtos de prescrição, os chamados produtos éticos, os OTC, ou MIP, vendidos sem prescrição e os de higiene pessoal e consumo, os Consumer Health.</p> <p>O Retail Market – RM contém informações de laboratórios, produtos, classes terapêuticas, moléculas, categorias, formas terapêuticas, unidades, preço Fábrica de lista, preço com descontos obtido na Nota Fiscal, preço com desconto para o consumidor, doses, Market share e venda cruzada, entre outras. Essas informações podem ser abertas por país, estado, canal de venda, rede de farmácias, farmácias independentes e hospitais, com dados históricos de mais de 27 meses.</p> <p>Em relação às informações de comercialização por parte do varejista, como os bancos de dados atualmente utilizados não captam informação referente ao preço efetivamente praticado pelos pontos de venda, já está em processo de licitação pela Anvisa o Monitoramento de Preços, Margem e Desconto, via Internet no Canal Farmácia. Inicialmente foram recebidas propostas da IMS Health Brasil e da empresa Close-Up, especializadas em pesquisa de preços de medicamentos no varejo via internet, objetivando a obtenção desses dados, a fim de se realizar o completo monitoramento do mercado farmacêutico.</p> <p>Com a aquisição destes produtos, a Secretaria-Executiva da CMED terá acesso aos principais preços de medicamentos no mercado, fechando o elo da cadeia farmacêutica: preço fábrica de lista da CMED, preço de venda com descontos do produtor para o distribuidor, preço de compra do mercado varejista com descontos obtidos em Nota Fiscal e preços com descontos para o consumidor. A partir destas informações será possível obter as margens que os distribuidores estão praticando por tipo de medicamento.</p>	



Recomendação	Recomendação	Providência do gestor no Sistema Monitor	Análise do controle interno
135052	Disponibilizar, na rede mundial de computadores, a partir de interlocução com a área de Tecnologia da Informação e a de Comunicação, as informações e ferramentas destacadas: relação dos integrantes da CMED e respectivas decisões, histórico de pautas, atas e sorteios de relatoria; formulário eletrônico para envio de denúncia, com possibilidade de anexação de documentação digital; dados atualizados sobre o mercado de medicamentos regulamentado; informações sobre quantidade de processos distribuídos, julgados e em estoque, associado de evolução temporal e de detalhamento por tipo de infração; e cadastro contendo informações sobre as empresas farmacêuticas infratoras.	O Gestor, por meio da Nota Técnica n. 068/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13.05.2016, informa que a relação dos integrantes da CMED, histórico de pautas, atas, sorteios de relatoria e informações sobre quantidade de processos distribuídos, julgados e em estoque estão sendo publicados no sítio da Anvisa. Por sua vez, as decisões do colegiado, tanto para os processos de análise de preço, quanto nos processos de infração, são publicados no Diário Oficial da União. Quanto ao formulário eletrônico para envio de denúncias, foi solicitado à GGTIN da Anvisa o desenvolvimento de programa que viabilize o envio de denúncias. Por fim, quanto a publicação dos dados atualizados sobre o mercado de medicamentos regulamentado, a Secretaria Executiva da CMED apresentou o modelo de Relatório Analítico do Mercado de Medicamentos ao CTE, em reunião do dia 24.09.2015, para fins de publicação. Foi ressaltado que antes disso, as empresas devem ser consultadas, por meio de entidades representativas, quanto às informações que serão publicadas. Já foi recebida respostas das instituições e o assunto encontra-se em análise pelo CTE.	Recomendação atendida. Considerando a providência do gestor de publicar as citadas informações no sítio da Anvisa, fato confirmado pela equipe de auditoria, bem como as gestões realizadas pela Secretaria Executiva da CMED quanto ao modelo de Relatório Analítico do Mercado de Medicamentos, atende-se a recomendação.
135053	Estabelecer canal de comunicação ativo com o Ministério da Saúde com o objetivo de alimentar e manter atualizado, no que se refere aos normativos da CMED, o sistema de Legislação da Saúde (Saúde Legis), o qual tem por finalidade sistematizar a produção normativa do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas.	O Gestor, por meio da Nota Técnica n. 068/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13.05.2016, informa que a relação da legislação da CMD foi enviada à equipe do Ministério da Saúde. Ademais, está sendo realizada articulação para a atualização das normas anteriores a 2009.	Recomendação atendida. Considerando a publicação das normas no Sítio do Saúde Legis, atenda-se a recomendação.
135055	Elaborar e utilizar indicadores de desempenho de gestão para os processos de trabalho relevantes da Secretaria Executiva da CMED, com o apoio da área de Tecnologia da Informação e da Assessoria de Planejamento.	O Gestor, por meio da Nota Técnica n. 068/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13.05.2016, informa que a Secretaria Executiva da CMED buscou auxílio da Assessoria de Planejamento da Anvisa, a fim de desenvolver uma metodologia para a análise de desempenho da área. Em reunião realizada em 16.02.2016, a SCSMED foi informada que a Anvisa está desenvolvendo ações gerais de planejamento estratégico que envolve o dimensionamento da força de trabalho e mapeamento de competências de todas as áreas, sendo que, o desenvolvimento de indicadores e análise de desempenho será uma fase futura.	Pendente de atendimento. Faz-se necessário apresentar os indicadores de desempenho elaborados, produtos das ações realizadas no âmbito do desenvolvimento do Planejamento Estratégico da Agência, ou de outras ações empreendidas pela SCSMED.
135056	Elaborar e propor às instâncias superiores a instituição de normativo que aprove normas complementares relativas ao funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões dos integrantes da CMED, tais como a elaboração de calendário; aprovação, elaboração e divulgação das pautas; instauração e abertura das reuniões; processo deliberativo; e registro e publicidade.	O Gestor, por meio da Nota Técnica n. 068/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13.05.2016, informa que as discussões acerca do normativo contemplando tais regras encontram-se em andamento. Ademais, foi disponibilizado o calendário anual de reuniões de 2016, tanto da SE, quanto do CTE, que foram previamente pactuados.	Pendente de atendimento. Faz-se necessário apresentar o normativo, posteriormente ao término das discussões.



Recomendação	Recomendação	Providência do gestor no Sistema Monitor	Análise do controle interno
135057	Fazer publicar, no Diário Oficial da União, a nomeação dos suplentes dos membros titulares do Comitê Técnico Executivo, a partir do recebimento dos Ofícios oriundos de seus respectivos Órgãos, conforme Regimento Interno da CMED.	O Gestor, por meio da Nota Técnica n. 068/2016/SCMED/GADIP/ANVISA, de 13.05.2016, informa que a lista de integrantes da CMED encontra-se publicada no sítio eletrônico da Anvisa, tendo sido acordado, em reunião do CTE de 08.12.2015, que cada Ministério informará as alterações necessárias, a fim de que a lista seja atualizada no sítio da Agência.	Recomendação atendida. Considerando a publicação dos titulares e suplentes do CTE no sítio da Agência, atende-se a recomendação.
135058	Elaborar e propor às instâncias superiores a instituição de normativo(s) que aprove(m) normas complementares que definam as etapas, os procedimentos e os instrumentos referentes à Investigação Preliminar e ao Processo Administrativo.	O Gestor, por meio do Mem. 048/2016-SCMED/GADIP/ANVISA, de 20.04.2016, encaminhado via Sistema Monitor, informa que o item está sendo discutido por um Grupo de Trabalho, tendo sido realizada, em 2015, duas reuniões do GT, conforme pautas de reuniões encaminhadas em anexo. Foram realizadas discussões sobre os tipos de infrações, possibilidade de rito sumário para infrações de menor valor, tipos de penalidades e sua graduação, atenuantes e agravantes e atualização da UFIR. Ademais, informa que serão necessárias mais quatro reuniões até que todos os temas sejam melhor debatidos para a formação de um entendimento definitivo, solicitando 120 dias para que o tema seja inserido na pauta de reunião do Comitê, para deliberação.	Pendente de atendimento. Considerando as gestões empreendidas até o momento, concede-se a prorrogação de prazo solicitado pelo gestor.
135059	Elaborar e propor às instâncias superiores a instituição de normativo que aprove normas complementares que definam as sanções administrativas aplicáveis, os tipos infracionais, os atenuantes e os agravantes, dentre outros aspectos, relacionados à aplicação de penalidades para as infrações à legislação do mercado de medicamentos, prevendo especialmente a realização da atualização monetária do valor apurado como vantagem auferida indevidamente na fixação do valor da multa, por meio da metodologia utilizada pela GEGAR.	O Gestor, por meio do Mem. 048/2016-SCMED/GADIP/ANVISA, de 20.04.2016, encaminhado via Sistema Monitor, informa que o item está sendo discutido por um Grupo de Trabalho, tendo sido realizada, em 2015, duas reuniões do GT, conforme pautas de reuniões encaminhadas em anexo. Foram realizadas discussões sobre os tipos de infrações, possibilidade de rito sumário para infrações de menor valor, tipos de penalidades e sua graduação, atenuantes e agravantes e atualização da UFIR. Ademais, informa que serão necessárias mais quatro reuniões até que todos os temas sejam melhor debatidos para a formação de um entendimento definitivo, solicitando 120 dias para que o tema seja inserido na pauta de reunião do Comitê, para deliberação.	Pendente de atendimento. Considerando as gestões empreendidas até o momento, concede-se a prorrogação de prazo solicitado pelo gestor.
135060	Apresentar termo de opção assinado pela servidora, manifestando-se quanto ao cargo escolhido, bem como, caso o cargo optado seja o exercido na Anvisa, faz-se necessário apresentar também instrumento hábil que extinguiu o vínculo com o segundo Ente.	O Gestor, por meio do Mem. 110/2015-CORGE/ANVISA, de 09.03.2016, encaminhado via Sistema Monitor, informa que foi formada Comissão Processante, tendo sido deliberada a cassação da aposentadoria da servidora. Assim, o Processo Administrativo Disciplinar nº 25351.450360/2014-80, foi encaminhado por meio do Of. 009/2015-CORGE/ANVISA, de 28/01/2015, ao Ministério da Saúde, para julgamento. Após o envio dos autos, a Corregedoria da Anvisa foi informada que a servidora impetrou Mandado de Segurança, com pedido liminar, solicitando o arquivamento do PAD, sob o argumento de manifesta legalidade dos atos e comportamento da mesma. Posteriormente, Juiz Federal deferiu o pedido liminar.	Recomendação atendida. Considerando a providência adotada pela Agência, de instaurar Comissão julgadora e o encaminhamento do Processo para o Ministério da Saúde, atende-se a recomendação.



Em conclusão, verifica-se que a Anvisa mantém uma rotina de acompanhamento e atendimento das recomendações emanadas pela CGU, restando 11 recomendações pendente de atendimento. Destas, 7 impactam a gestão da unidade, na avaliação deste Controle Interno. Registra-se que essas recomendações serão acompanhadas no Plano de Providências Permanente dos seus respectivos Relatórios.

2.1.1.3 CONSTATAÇÃO

Avaliação CGU/PAD

Fato

Trata-se de verificação com o objetivo de avaliar a utilização do Sistema de Gestão de Processos Disciplinares (CGU-PAD), conforme estabelecido por meio da Portaria CGU nº 1.043, de 24/07/2007, que torna obrigatório o registro no Sistema CGU-PAD de informações sobre procedimentos disciplinares instaurados.

Nesse contexto, por meio de Solicitação de Auditoria, requisitou-se ao gestor apresentar a relação dos processos administrativos instaurados na unidade (PAD e sindicâncias) no exercício de 2015.

Ao confrontar a relação de processos encaminhada pela unidade com aquela constante do relatório emitido por meio do sistema CGU-PAD, constatou-se que seis dos dezoito (33,33%) processos instaurados em 2015 – tanto em curso, como já encerrados – não haviam sido cadastrados no sistema até abril de 2016 e todos eles se encontravam fora do prazo de cadastramento determinado pela Portaria CGU 1.043/2007, a saber:

"Art. 1º As informações relativas a processos disciplinares instaurados no âmbito dos órgãos e entidades que compõem o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, criado por meio do Decreto nº 5.480, de 30 de junho de 2005, deverão ser gerenciadas por meio do Sistema de Gestão de Processos Disciplinares - CGU-PAD.

§ 3º As informações deverão ser registradas no CGU-PAD no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da ocorrência do fato ou ato de que tratam."

Por meio de Solicitação de Auditoria, instou-se a unidade a apresentar as razões que justifiquem o não cadastramento dos referidos processos no Sistema CGU-PAD dentro do prazo fixado. Em resposta, foi encaminhado o Ofício nº 048/2016-CORGE/ANVISA, de 02 de maio de 2016, informando o que segue:

"[...] Ressaltamos que, conforme informado anteriormente, a inserção de dados no mencionado Sistema vem ocorrendo após a finalização dos processos, devido ao reduzido quadro funcional desta Corregedoria.

Cumpre esclarecer ainda, que os servidores que atuam no Apoio Administrativo desta Unidade, também exercem atividades em Comissões Disciplinares, não havendo, ainda,



*a disponibilidade para manutenção dos dados atualizados.
[...]”*

Diante do exposto, conclui-se que a unidade não está cumprindo o prazo de cadastramento no Sistema CGU-PAD, determinado pela Portaria CGU 1.043/2007, das informações relativas a processos disciplinares instaurados em seu âmbito.

Causa

Insuficiência de recursos humanos no âmbito da Corregedoria da Anvisa.

Manifestação da Unidade Examinada

Em manifestação acerca do supracitado fato, o gestor informou, por meio do Ofício nº 052/2016-CORGE/ANVISA, de 18 de maio de 2016, o seguinte:

“[...] temos a informar que esta Corregedoria, pelas razões expostas, quando das informações anteriormente prestadas, não vem efetuando o cadastramento dos processos administrativos disciplinares aqui instaurados, dentro do prazo determinado pela Portaria CGU 1.043/207.

Entretanto, registramos que os dados estão sendo atualizados, gradativamente, de modo a atender o disposto na mencionada norma, já estando cadastrados, não somente os processos de exercícios anteriores, mas, todos os processos instaurados no exercício em curso.

Importante destacar, que além das inconsistências pontuadas na referida SA, outras estão sendo detectadas, em alguns processos cadastrados, cujos dados relativos a procedimentos apurados por meio de Sindicância, não foram inseridos no CGU/PAD, devido à apuração ter prosseguido nos mesmos autos, em outro rito (PAD), estando inseridas, somente, as informações relativas ao Processo Administrativo Disciplinar.

Desta forma, esta Corregedoria está procedendo à minuciosa conferência para fins de atualização do banco de dados para sanar, definitivamente, tais inconsistências objeto de reiteradas notificações dirigidas a esta Unidade Correicional, por parte dessa Corregedoria Setorial.”

Análise do Controle Interno

A unidade reconhece que não está cumprindo o prazo de cadastramento determinado pela Portaria CGU nº 1.043/2007 e afirma que está adotando providências para atualizar o sistema e corrigir inconsistências.

No entanto, cabe ressaltar que essa atualização deve ser constante, não bastando regularizar a situação cadastral atual. Sendo assim, entende-se necessária a realização de estudo para estimar a necessidade de recursos humanos na Corregedoria da Anvisa, com o objetivo de cumprir constantemente o prazo de cadastramento, no sistema CGU-PAD, de 30 dias, a contar da ocorrência do fato ou do ato tratado.

Recomendações:

Recomendação 1: Realizar estudo para diagnosticar a necessidade de recursos humanos na Corregedoria da Anvisa para proceder ao cadastramento de processos administrativos



disciplinares e sindicâncias no sistema CGU-PAD dentro do prazo estabelecido na Portaria CGU nº 1.043/2007.

2.1.2 Avaliação dos Controles Internos Administrativos

2.1.2.1 INFORMAÇÃO

Avaliação dos Controles Internos Administrativos

Fato

Trata-se de análise a respeito dos controles internos administrativos com o objetivo de avaliar a qualidade e suficiência dos controles instituídos no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, com vistas a garantir que seus objetivos estratégicos sejam atingidos, considerando os seguintes componentes do sistema de controles internos: 1) ambiente de controle; 2) avaliação de risco; 3) atividades de controle; 4) informação e comunicação; e 5) monitoramento.

Nesse sentido, requisitou-se ao gestor, mediante Solicitação de Auditoria, o preenchimento de Questionário de Avaliação dos Controles Internos (QACI), que dispõe acerca da existência e funcionamentos dos controles que compõem cada componente do modelo.

Atribuiu-se uma nota para cada pergunta contida no questionário, mediante o confronto entre as respostas fornecidas pela unidade e a documentação encaminhada como evidência. Essa análise foi subsidiada pelos resultados publicados no Relatório de Auditoria nº 201505863, anexado ao presente trabalho, que teve como escopo o processo de registro de medicamentos genéricos e similares. Os resultados são apresentados, de maneira compilada, na tabela a seguir:

Tabela – Compilação dos resultados da aplicação do QACI por componente de controle interno.

Componente	Autoavaliação		Avaliação CGU	
	Pontuação	Classificação	Pontuação	Classificação
Ambiente de Controle	80,3%	Aprimorado	45,6%	Intermediário
Avaliação de Riscos	19,4%	Inicial	11,1%	Inicial
Atividades de Controle	91,7%	Avançado	38,9%	Básico
Informação e Comunicação	77,8%	Aprimorado	66,7%	Intermediário
Monitoramento	91,7%	Avançado	83,3%	Aprimorado
Total	77%	Aprimorado	48%	Intermediário

Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

O detalhamento dos principais pontos verificados para cada componente do sistema de controles internos será apresentado na sequência. Repise-se que as constatações mencionadas nas análises a seguir são originárias do Relatório de Auditoria nº 201505863 (anexo 1), à exceção daquela com descrição sumária “Funções não adequadamente segregadas”.

I – Ambiente de Controle



Existe código de ética formalizado, complementar ao Código de Ética Profissional do Servidor Público (Decreto 1.171/1994), discutido e aprovado pela alta administração da entidade. O Código está disponível na internet e contempla valores e princípios relacionados com a ética e integridade, condutas permitidas e proibidas, inclusive proibição de práticas de fraude e corrupção, orientações sobre a prevenção do conflito de interesses e utilização do canal de denúncias. No entanto, não apresenta as medidas disciplinares para o descumprimento de normas éticas.

Em complemento, verificou-se que as comunicações ao público interno e externo a respeito do tema “ética e integridade” necessitam de aprimoramentos, uma vez que não foram encontradas publicações e não foram encaminhadas evidências de comunicações internas, treinamentos, conferências, palestras ou quaisquer eventos semelhantes, ocorridos nos dois últimos exercícios, com a finalidade de ressaltar a importância de se implementar e respeitar às normas de conduta da unidade.

Ainda, cabe destacar que, apesar do referido Código orientar sobre a prevenção do conflito de interesses de maneira geral, foi identificado no Relatório de Auditoria nº 201505863 (anexo 1) a constatação “Risco de conflito de interesse não adequadamente tratado”, por meio da qual é relatado que a Resolução interna da Anvisa que detalha a temática encontra-se desatualizada com relação à Lei de Conflito de Interesse.

Quanto à estrutura organizacional, ressalta-se que é formalizada por meio de organograma complementado por instrumentos normativos (resoluções, portarias, etc.) que estabelecem atribuições e responsabilidades das unidades organizacionais, porém não foram encaminhadas portarias ou políticas de delegação de competências e procedimentos efetivos para monitorar seus resultados.

Complementarmente, verificou-se a insuficiência de controles adotados nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas, conforme relatado na constatação “Risco de falta de objetividade nas decisões não adequadamente tratado”.

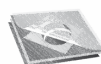
Ressalta-se que não existe política de incentivo pelo desempenho na unidade e que, conforme resultado da auditoria de avaliação dos resultados da gestão previamente realizada no âmbito do processo em análise, não há um programa de capacitação regular e sistemático e atrelado à realização dos objetivos estratégicos e planos estabelecidos, fato que se encontra detalhado no Relatório de Auditoria nº 201505863 (anexo 1), constatação “Atividades desenvolvidas sem prévia capacitação”.

Por fim, registra-se que foram identificados problemas com relação à existência e atualização dos procedimentos formalmente definidos na esfera do processo em análise, conforme constatação “Atividades não corretamente orientadas e dificuldade de operacionalização entre os setores envolvidos no processo”.

II – Avaliação de Riscos

Não há uma política de Gestão de Riscos Corporativos na Anvisa, em que pese existirem recomendações nesse sentido no âmbito do Acórdão nº 673/2015, exarado pelo Plenário do Tribunal de Contas da União (TCU), conforme detalhado neste relatório em constatação específica.

III – Atividades de Controle



As atividades de controle adotadas no processo não estão necessariamente relacionadas com seus objetivos e riscos, uma vez que não há identificação sistemática e estruturada de riscos na unidade.

Existem políticas e procedimentos que permitem a separação entre funções e atividades consideradas incompatíveis, porém, seu conteúdo não é inteiramente adequado ao porte das atividades exercidas no âmbito do processo, conforme relatado na constatação “Funções não adequadamente segregadas”.

Existe política de integridade que contempla o recebimento e oferecimento de hospitalidade, brindes e presentes, contendo as proibições aplicáveis a seus colaboradores; a prevenção de ocorrência de atos de corrupção ativa e passiva e fraudes; e a prevenção de conflitos de interesses. No entanto, a política não estipula os responsáveis pela sua aplicação e monitoramento e também não estabelece a periodicidade para sua revisão.

Em trabalho de auditoria de avaliação dos resultados da gestão, realizado previamente na unidade, foram observados os seguintes pontos, cujos resultados estão consubstanciados no Relatório de Auditoria nº 201505863 (anexo 1):

- a) Há supervisão sobre as atividades desempenhadas no processo, conforme relatado na informação “Existência de supervisão sobre as atividades desempenhadas nas etapas do processo”;
- b) Não há controle integrado, persistente e transparente entre as áreas acerca da ordem de distribuição e análise da fila de petições, conforme relatado na constatação “Risco de alteração arbitrária da ordem de análise da fila de petições não adequadamente tratado”;
- c) Não há análise de vulnerabilidades no principal sistema utilizado no processo, conforme relatado na constatação “Risco de acesso e alteração de dados do sistema Datavisa não adequadamente tratado”;
- d) Há fragilidade no controle físico das petições de registro de medicamentos, uma vez que foi detectado risco de extravio, conforme relatado na constatação “Risco de extravio de petições antes de cadastro no Sistema Datavisa não adequadamente tratado”;
- e) Há controle sobre as justificativas elaboradas para indeferimento na triagem, conforme relatado na informação “Razoável garantia da impossibilidade de decisões arbitrárias de indeferimento na triagem da Gerência-Geral de Medicamentos”;
- f) O instrumento que orienta os servidores acerca do conflito de interesses não é amplamente divulgado, não sendo de conhecimento dos servidores e gestores envolvidos no macroprocesso analisado, conforme relatado na constatação “Risco de conflito de interesse não adequadamente tratado”.

IV – Informação e Comunicação

A publicação trimestral do relatório da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) foi considerada para determinar que existe um processo definido para comunicar e disponibilizar tempestivamente as informações necessárias para que toda a equipe entenda e conduza suas responsabilidades de controle interno. Contudo, ressalta-se que não foram estabelecidas medidas de desempenho que permitam avaliar se as informações disponibilizadas foram ou não efetivas.



Em complemento, registra-se que há canal de denúncias e de esclarecimentos aos colaboradores e público externo, gratuito e de fácil utilização. O canal é acessível também para aqueles que não possuam acesso à internet. No entanto, não foram encaminhadas normas definindo competências para apuração de denúncias e medidas de desempenho que permitam avaliar se o canal é ou não efetivo.

Adicionalmente, foi identificada, a partir da auditoria de avaliação dos resultados da gestão realizada previamente na unidade, falha com relação à transparência do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, conforme detalhado na constatação “Insuficiência de disponibilização de informações, no sítio eletrônico da Anvisa, sobre as atividades desempenhadas no âmbito do processo”.

Por fim, registra-se que a Anvisa publica em seu sítio da internet informações de interesse geral ou coletivo, em atendimento à Lei de Acesso à Informação (LAI), a saber: a) registro das competências e estrutura organizacional endereços e telefones das unidades e horários de atendimento ao público; b) registros de quaisquer repasses ou transferências de recursos financeiros; c) registros das despesas; d) informações concernentes a procedimentos licitatórios, inclusive os respectivos editais e resultados, bem como a todos os contratos celebrados; e) dados gerais para acompanhamento de programas, ações, projetos e obras; e f) respostas a perguntas mais frequentes da sociedade. Contudo, não foram encaminhadas evidências que permitam avaliar se foi criado um fluxo interno para tramitação dos pedidos dentro da entidade e tampouco se o seu atendimento tem ocorrido no prazo estabelecido na lei.

V - Monitoramento

O sistema de controle interno da unidade tem sido avaliado pela auditoria interna, CGU e TCU, entre outros, para verificar se as atividades de controle são apropriadas ao risco e funcionam conforme planejado, bem como determinar se estão presentes e em funcionamento todos os seus componentes e princípios.

Em complemento, ressalta-se que, segundo manifestação do gestor, efetuada por meio do Memorando nº. 335/2016-GGMED/ANVISA, de 27 de abril de 2016, a GGMED está desenvolvendo ferramenta de Business Inteligente (BI) que permitirá aperfeiçoamento dos controles internos administrativos da Gerência, aprimorando seu monitoramento.

Por fim, foi verificado que o gestor mantém rotina de monitoramento que possibilita o conhecimento do quantitativo dos processos, tempos de análise e prazos restantes, bem como dos servidores envolvidos na análise, conforme relatado na informação “Adequada rotina de monitoramento”.

Diante do exposto, conclui-se que, a partir dos testes realizados, os componentes e princípios de controles internos administrativos estão presentes no âmbito do processo, porém seu funcionamento não é totalmente efetivo, uma vez que apresentam, em média, maturidade intermediária, com pontuação de 48%, conforme resultados obtidos com a aplicação do questionário de avaliação (QACI).

2.1.2.2 CONSTATAÇÃO

Riscos ao atingimento dos objetivos do processo não adequadamente identificados e tratados



Fato

Trata-se de análise acerca da existência de política de gestão de riscos corporativos no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares da Anvisa. Nesse contexto, segundo o modelo de gerenciamento de riscos corporativos (*Enterprise Risk Management - ERM*) proposto pelo COSO (*Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*), riscos são eventos ou circunstâncias que podem comprometer o alcance dos objetivos traçados por uma organização e, portanto, precisam ser identificados, avaliados e administrados.

Para operacionalizar a análise, foi aplicado questionário de avaliação dos controles internos (QACI), que dispõe, dentre outros temas, acerca da existência e funcionamento, na entidade, dos controles que compõem o componente de “Avaliação de Riscos” do COSO-ERM.

O nível de maturidade apurado para o componente em estudo foi de 11,1%, classificado como inicial (de 0 a 20%). Dentre os pontos analisados, constatou-se que não há uma política de gestão de riscos corporativos na Anvisa, de forma que não há identificação estruturada e sistematizada dos riscos de fraude e corrupção existentes no âmbito do processo e tampouco daqueles decorrentes de mudanças no ambiente regulatório, econômico e físico no qual está inserido. Conseqüentemente, não há avaliação desses riscos e tampouco sua administração e o monitoramento de suas respostas.

Este fato é corroborado por constatações existentes no Relatório de Auditoria nº 201505863 (anexo 1), que descrevem a existência de riscos não adequadamente tratados na esfera do processo, a saber: 1) Risco de extravio de petições antes de cadastro no Sistema Datavisa não adequadamente tratado; 2) Risco de acesso e alteração de dados do sistema Datavisa não adequadamente tratado; 3) Risco de alteração arbitrária da ordem de análise da fila de petições não adequadamente tratado; 4) Risco de falta de objetividade nas decisões não adequadamente tratado; e 5) Risco de conflito de interesse não adequadamente tratado. Em complemento, informação constante deste trabalho, acerca das funções críticas exercidas no processo, comunica possível risco relacionado à falta de controle preciso sobre as atividades nele desenvolvidas, que também seria corretamente identificado, mensurado e tratado por meio de uma política adequada de gestão de riscos.

Cabe destacar que, em 2013, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou auditoria operacional com o objetivo de avaliar a maturidade da gestão de riscos na Anvisa. Como resultado, foi constatado que a entidade apresenta nível de maturidade inicial, com índice médio apurado de 10,53%, bastante próximo do índice obtido no presente trabalho por meio da aplicação do QACI. Quando da apreciação, pelo plenário do TCU, do processo relacionado à referida auditoria operacional, foram exaradas as seguintes recomendações, constantes do Acórdão nº 673/2015:

“9.1 recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que:

9.1.1 implemente política de gestão de riscos corporativos que: identifique os principais riscos que comprometam o alcance dos objetivos da instituição; avalie os riscos encontrados em relação à probabilidade e ao impacto; promova, considerando os custos e benefícios, plano de tratamento aos riscos; realize o monitoramento dos



principais riscos; atribua responsabilidade no processo de gerenciamento de riscos; e seja comunicada internamente;

9.1.2 proceda à estruturação, sistematização e implementação de um processo de gestão de riscos por meio da utilização de métodos, técnicas e ferramentas de apoio para identificação, avaliação e implementação de respostas a riscos;”

Contudo, conforme relatado, não foi identificada nenhuma iniciativa nesse sentido no âmbito da Agência até o término do presente trabalho.

Em virtude dos fatos mencionados, evidencia-se a existência de riscos não adequadamente identificados e tratados, que ameaçam o atingimento dos objetivos do processo de registro de medicamentos genéricos e similares.

Causa

Ausência de política de gestão de riscos corporativos na Anvisa, sobretudo na esfera do processo em análise.

Manifestação da Unidade Examinada

Mediante Memorando nº 060/2016/CSEGI/GADIP/ANVISA, de 18 de maio de 2016, o gestor informou o que segue:

“[...] a Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI) informa que encontra-se responsável pelo cumprimento da meta 13 da Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), que visa a realização de diagnóstico para a implementação de metodologia de gestão de riscos corporativos abrangendo a segurança corporativa da Agência, esta meta visa como benefícios embasar a alta direção na estruturação de uma metodologia adequada para o gerenciamento dos riscos corporativos, abrangendo a infraestrutura, pessoas e processos, a definição de uma política institucional para o gerenciamento dos riscos corporativos e o apoio à tomada de decisão da alta direção considerando os riscos aos quais a organização está exposta.

Entre as etapas definidas para cumprimento da referida meta podemos citar que já foram realizadas: a capacitação de servidores em gestão de risco; a realização de pesquisa de metodologias de diagnóstico de risco corporativo; visitas de benchmarking com outras instituições; elaboração de questionário visando o diagnóstico de maturidade da Agência em gestão de risco e a aplicação do referido questionário junto à alta direção da ANVISA. As etapas já realizadas somam 60% do cumprimento da meta institucional, faltando o recebimento das respostas dos questionários aplicados, a realização da compilação e análise dos dados coletados e a conclusão do relatório final, que deverá ser apresentado ao Diretor Presidente da ANVISA.

Cabe à CSEGI apenas o cumprimento integral da meta ADI 13, que está previsto para o final de junho de 2016” [sic]

Posteriormente, em resposta ao Relatório Preliminar, o gestor, por meio de mensagem eletrônica, informa que “(...) é fundamental para Anvisa, também na visão da Assessoria de Planejamento, a implantação da política de gestão de riscos, voltada a minimizar a ocorrência de eventos relativos aos processos de trabalho da Agência.



(...) Ressalte-se que, no estudo de alguns casos governamentais, mesmo o processo de elaboração da política de gestão de riscos corporativos de uma instituição de grande porte parece ser algo que demanda um esforço de concentração, formulação e debate bastante amplo.

No entanto, é fato que o colegiado dos Diretores da Agência precisa decidir sobre a competência para a condução desta política, além de viabilizar os recursos (lôcus, equipe e infraestrutura) necessários para sua implementação, tendo em vista a complexidade e transversalidade do tema”.

Análise do Controle Interno

A partir da manifestação supramencionada, observa-se que a unidade está promovendo esforços no sentido de realizar diagnóstico para a implementação de metodologia de gestão de riscos corporativos.

Ressalta-se, no entanto, que o diagnóstico é fase inicial da elaboração de política de gestão de riscos corporativos, sendo necessário prosseguir até sua completa implementação e posterior implantação em toda a Agência, sobretudo no âmbito do processo em análise, uma vez que foram identificados diversos riscos não adequadamente tratados, detalhados no Relatório de Auditoria nº 201505863 (anexo 1).

Recomendações:

Recomendação 1: Elaborar e implantar política de gestão de riscos corporativos na Anvisa, sobretudo na esfera do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, de forma que os eventos que possam comprometer o alcance dos seus objetivos sejam identificados, avaliados e administrados, bem como que as respostas elaboradas sejam monitoradas e analisadas para garantir sua efetividade.

2.2 CONTROLES EXTERNOS

2.2.1 ATUAÇÃO DO TCU/SECEX NO EXERCÍCIO

2.2.1.1 INFORMAÇÃO

Avaliação do Cumprimento das Determinações/Recomendações do TCU

Fato

Trata-se de análise com o objetivo de aferir o atendimento aos acórdãos e decisões proferidos pelo Tribunal de Contas da União (TCU) e dirigidos à Anvisa, nos exercícios de 2014 e 2015, com expressa determinação para o acompanhamento de seu cumprimento por esta CGU.

Para o exercício 2015, foram encontrados 53 acórdãos proferidos pelo TCU que mencionam a Anvisa. Desses, 23 foram dirigidos a essa entidade, sendo que cinco possuem determinações e constam do Relatório de Gestão da entidade na respectiva seção. Adicionalmente, verificou-se que no ano de 2014 foram proferidos 39 acórdãos dirigidos a essa unidade. Nenhum dos acórdãos proferidos durante os dois exercícios possui determinação expressa para o acompanhamento do cumprimento das recomendações/determinações neles contidas pela CGU.



Anexo 1 - Relatório de Auditoria nº 201505863

Relatório de Avaliação dos Resultados da Gestão



Unidade Auditada: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Exercício: 2015

Processo: 00190.024580/2015-25

Município: Brasília - DF

Relatório nº: 201505863

UCI Executora: SFC/DS/CGSAU - Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde

Análise Gerencial

Senhor Coordenador-Geral,

Por meio deste relatório, apresentam-se os resultados do trabalho de Avaliação dos Resultados da Gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), realizado de acordo com os preceitos contidos na Ordem de Serviço n.º 201505863 e em atendimento ao inciso II do Art. 74, da Constituição Federal de 1988, de acordo com o qual cabe ao Sistema de Controle Interno: “comprovar a legalidade e avaliar os resultados, quanto à eficácia e eficiência, da gestão orçamentária, financeira e patrimonial nos órgãos e entidades da administração federal (...)”.

1. Introdução

O presente trabalho foi realizado na Sede da Anvisa, em Brasília - DF, com o objetivo de avaliar a gestão da unidade em relação ao macroprocesso denominado “Concessão de registro de medicamentos genéricos e similares”, que está estreitamente relacionado à missão institucional da unidade, qual seja “Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal,



de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”

O mercado de medicamentos apresenta barreiras à entrada de novos produtores, uma vez que exige investimentos altos em capital e pesquisa, e possui demanda inelástica², fatores que, juntos, concedem poder de mercado ao produtor monopolista ou oligopolista, podendo resultar em preços altos para a população.

Nesse cenário, o mercado farmacêutico brasileiro, sexto maior do mundo, vem crescendo significativamente nos últimos anos, alcançando, em 2014, um montante de 124,6 bilhões de doses comercializadas, que resultaram em faturamento de R\$ 41,8 bilhões, segundo informações fornecidas pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma – e obtidas por meio do IMS Health.

Em face disso, embora seja inquestionável a importância da manutenção da integridade do processo de registro de medicamentos por uma agência reguladora, com vistas a assegurar a eficácia desses produtos, e, em consequência, a saúde da população, a exigência de registro prévio à comercialização de medicamentos dificulta ainda mais a entrada de produtos concorrentes no mercado, o que coloca em evidência a importância da eficiência desse processo, uma vez que quanto mais rápida puder ser a concessão do registro, mais cedo a concorrência será aumentada, reduzindo os preços e beneficiando a população.

Não obstante, verificou-se que, em comparação com as demais categorias de medicamentos, os genéricos e similares apresentam número bastante superior de petições de registro na fila de análise na Anvisa. Além disso, conforme se observa a partir da tabela abaixo, o percentual de análise da fila é consideravelmente mais baixo e está associado a um baixo percentual de análise com relação às entradas de petições, o que revela uma perspectiva de diminuição do passivo de análise em um prazo muito longo. Nesse contexto, configura-se a importância deste trabalho de avaliação.

Tabela 1 – Informações a respeito das petições de registro de medicamentos, por categoria, ao longo do ano de 2014³.

Categoria	Prazo médio	Fila (média)	Entradas	Total Analisado	% Análise Fila	% Análise Entradas
Novos	512 d	21,58	69	31	143,63%	44,93%
Inovadores	631 d	92,33	88	68	73,65%	77,27%
Genéricos	997 d	1481	301	349	23,57%	115,95%
Similares	850 d					

² A demanda por medicamentos é inelástica porque mesmo que os preços aumentem, as pessoas continuarão precisando desses produtos, logo, a demanda não diminui ou diminui muito pouco diante de um aumento de preços.

³ Ao tempo da realização desta análise, ainda não havia sido publicado relatório da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (SUMED) referente ao ano de 2015, razão pela qual foram adotados os dados de 2014.



Categoria	Prazo médio	Fila (média)	Entradas	Total Analisado	% Análise Fila	% Análise Entradas
Específicos	457 d	19,50	31	97	497,44%	312,90%
Fitoterápicos	598 d	6,33	15	33	521,05%	220,00%
Dinamizados	816 d	10,25	9	3	29,27%	33,33%
Biológicos	528 d	19,83	40	25	126,05%	62,50%

Fonte: Sítio da Anvisa, relatório da SUMED/Anvisa de dezembro de 2014 e cálculos da equipe.

Para esta análise, foram extraídas as bases de dados de todos os processos de pedido de registro de medicamentos genéricos e similares publicados nos anos de 2014 e 2015, seus respectivos fluxos de tramitação e decisões ocorridas no período. Os trabalhos de campo foram realizados no período de 14/12/2015 a 19/02/2016, em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao Serviço Público Federal.

Nenhuma restrição foi imposta à realização dos exames.

2. Resultados dos trabalhos

A abordagem adotada pela CGU objetivou responder às seguintes questões de auditoria, referentes à “Concessão de registro de medicamentos genéricos e similares” pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2.1 O pessoal envolvido no processo recebeu treinamento para desempenhar suas atribuições?

Para esta avaliação, aplicou-se questionário aos servidores envolvidos no macroprocesso em estudo contendo perguntas sobre quantidade, qualidade e aplicabilidade das capacitações recebidas.

Em análise, verificou-se que as capacitações realizadas foram, em geral, de alta qualidade e que várias áreas têm tomado iniciativas para reproduzir o conteúdo recebido por um servidor para os demais. Entretanto, há percentual significativo dos servidores envolvidos (43,4%) que consideram que a maioria das atividades são executadas sem prévia capacitação, enquanto, em entrevista com cinco servidores, verificou-se que 100% deles julgam a capacitação prévia necessária para a execução correta de suas atribuições.

Nesse contexto, a partir de manifestação da Unidade examinada ao fato relatado, verificou-se que, apesar de serem realizadas oficinas para elaboração de um Plano Anual de Capacitação, a definição acerca do tipo de capacitação a ser fornecida e quais servidores a receberão fica a critério de cada Gestor, não havendo necessariamente um método sistematizado para definir as necessidades de treinamento de cada área.

Portanto, conclui-se, em virtude da existência de percentual significativo das atividades sendo executadas sem prévia capacitação, que há necessidade de adoção de método de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) no âmbito do processo a fim de alocar os recursos de capacitação de forma efetiva.



2.2 Os procedimentos estabelecidos ou manuais que orientam a atuação dos servidores são objetivos, constantemente atualizados, contribuem para a redução da discricionariedade e representam a realidade das atividades desenvolvidas em cada área?

Dentre os testes aplicados, distribuiu-se questionário aos servidores envolvidos no macroprocesso em análise, contendo questões sobre a existência, qualidade e aplicabilidade de manuais, fluxos, rotinas, check-lists, procedimentos operacionais padrão, normativos internos, ou quaisquer outros instrumentos que orientem a atuação desses servidores. Por meio de Solicitação de Auditoria, foram requisitadas cópias dos referidos instrumentos. Complementarmente, realizou-se entrevista com cinco servidores sobre o tema.

Em análise, identificou-se que tem havido, nos últimos dois anos, aumento significativo de iniciativas de elaboração e atualização de procedimentos operacionais dentro das áreas da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). Também foi verificado que a qualidade dos procedimentos estabelecidos é, de forma geral, adequada, visto que 72,54% dos servidores os avaliaram como satisfatórios ou muito satisfatórios.

Não obstante, verificou-se a insuficiência, o não estabelecimento de rotina de atualização e a ausência de divulgação adequada de orientações transversais às diferentes áreas da GGMED, uma vez que os servidores possuem muitas dúvidas sobre a operacionalização entre elas. Adicionalmente, cabe destacar a ausência de procedimentos ou normativos internos que definam transparência para as decisões da Gerência quanto à concessão de registro.

Por fim, quanto aos procedimentos e manuais já existentes, conclui-se que são objetivos e contribuem para a redução da discricionariedade, porém nem todos são constantemente atualizados e, portanto, não representam adequadamente a realidade das atividades desenvolvidas em cada área.

2.3 Os procedimentos estabelecidos são seguidos pelas áreas e servidores envolvidos?

A partir dos resultados obtidos em questionário aplicado a todos os servidores envolvidos no macroprocesso de registro de medicamentos genéricos e similares e em entrevista com cinco servidores de quatro setores relacionados (CETER, CBREM, GRMED e COIFA), conclui-se que os procedimentos e demais instrumentos já estabelecidos são atualmente seguidos pelas áreas e pessoas envolvidas.

2.4 Existe um procedimento claro a ser seguido no caso de técnicos que se sintam impedidos de emitir parecer em razão de conflito de interesses?

Aplicou-se questionário aos servidores envolvidos no macroprocesso contendo perguntas sobre o conhecimento de procedimentos internos para orientação quando da existência de eventuais situações de conflito de interesse, bem como quanto ao comportamento adotado pelos servidores nessa situação. Da análise, observou-se que 90% dos servidores questionados não tem conhecimento de procedimento definido com orientações quando da existência de conflito de interesse e que 38% dos servidores selecionados não sabem ou tem dúvidas sobre como agir nessas situações.

Em que pese a resposta dos servidores, por meio de consulta ao sítio da Anvisa, observou-se a Resolução – RE Nº 3/CEANVISA, de 02.10.2009, que dispõe sobre a prevenção, identificação e tratamento de situações que possam suscitar conflito de interesse em relação



às atividades desempenhadas pelos agentes públicos da Anvisa. Porém, evidenciou-se que a Resolução interna da Anvisa não está devidamente atualizada em concordância com a Lei de Conflito de Interesse, nº 12.813, de 16.05.2013.

Nesse sentido, conclui-se que existe instrumento, no âmbito da Anvisa, que oriente os servidores quando da existência de conflito de interesse, porém este procedimento não está compatível com a legislação vigente. Ademais, também se evidencia que este instrumento não é amplamente divulgado, sendo de pouco conhecimento dos servidores e gestores envolvidos no macroprocesso analisado.

2.5 O risco de conflito de interesses está sendo corretamente tratado no âmbito do processo?

Considerando os testes e exames realizados na questão acima e tendo em vista que, no âmbito da Anvisa, o instrumento que orienta os servidores quando da existência de conflito de interesse não está compatível com a legislação vigente e que os servidores não têm conhecimento de procedimentos para orientação nestes casos, conclui-se que o risco de conflito de interesse não está sendo corretamente tratado no âmbito do processo.

2.6 Existem normas ou procedimentos que definam com clareza as alçadas decisórias na esfera do processo, os requisitos para sua motivação e os controles a serem adotados nos casos de divergência entre conclusões e decisões?

Por meio de Solicitações de Auditoria, questionou-se o Gestor a respeito das definições das alçadas decisórias no âmbito do processo analisado.

Em resposta, foi encaminhada, por meio de expediente, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, que dispõe sobre o Regimento Interno da Anvisa, e foi informado que não há exigência de justificativa quando os superiores (Gerentes, Superintendentes e Diretores) discordam dos pareceres técnicos emitidos pelos especialistas.

Registra-se que a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, dispõe, em seu art. 50, VIII, que todos os atos administrativos que discrepem de pareceres, laudos, propostas ou relatórios oficiais devem ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos. Ademais, independentemente da interpretação dada à lei, a fixação das alçadas decisórias na esfera do processo faz-se importante como mecanismo mitigador do risco de captura da Agência reguladora pelo setor regulado, visto que esse risco é diretamente proporcional à margem de arbitrariedade permitida às decisões e a falta de exigência de justificativa nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica aumenta essa margem.

Vale ressaltar que resultados obtidos em outras verificações constantes deste relatório apontam para a deficiência de procedimentos quanto à padronização e à transparência de decisões proferidas na esfera do processo.

Diante do exposto, conclui-se que, apesar de existir norma que defina as alçadas decisórias no âmbito do processo – o Regimento Interno da Anvisa –, essa definição não é completa, uma vez que não dispõe acerca de exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas e



tampouco acerca de procedimentos de controle a serem adotados para garantir seu cumprimento.

2.7 Os procedimentos adotados nos casos de divergências de decisões são adequados?

De acordo com os testes aplicados para responder à questão acima, não existem procedimentos adotados em casos de divergência de decisões.

2.8 Há supervisão sobre as atividades desempenhadas em cada etapa do processo?

Aplicou-se questionário aos servidores envolvidos no macroprocesso contendo perguntas sobre a existência de supervisão sobre as atividades do macroprocesso em análise, bem como a expectativa sobre a supervisão realizada nas atividades. Da análise, observou-se que, aproximadamente, 92% dos servidores afirmam que há supervisão sobre suas atividades, sempre, frequentemente, ou esporadicamente. Ademais, evidenciou-se que a supervisão realizada nas atividades do processo, atendeu, aproximadamente, 96%, plenamente ou parcialmente, as expectativas dos servidores questionados.

Em complemento, a fim de corroborar as respostas dos questionários, realizou-se entrevistas com cinco servidores, na sede da Agência, em Brasília. De forma geral, os servidores afirmaram que existe supervisão sobre suas atividades, principalmente quanto à revisão dos trabalhos. Quanto à disponibilidade do supervisor para orientação, os servidores ressaltaram que o tempo, em algumas situações, é escasso, considerando os compromissos dos supervisores em encontros e reuniões.

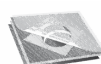
Diante do exposto, considerando as respostas para o questionário aplicado, bem como as entrevistas realizadas, conclui-se que há supervisão sobre as atividades desempenhadas nas etapas do processo.

2.9 A ordem cronológica de análise dos pedidos de registro de medicamentos é respeitada (à exceção das prioridades)?

A partir dos testes realizados, verificou-se que a ordem da fila de petições é publicada regularmente no sítio da Anvisa na internet (http://www.anvisa.gov.br/registroMedicamentos/fila_tipo_produto.asp), porém, quando um processo entra em análise, este sai automaticamente da fila publicada, o que dificulta o controle social da ordem de análise, uma vez que cada empresa sabe de seus trâmites (possíveis exigências e prazos), mas não tem conhecimento dos demais, não sendo possível precisar se a ordem está sendo respeitada.

Complementarmente, verificou-se que não há controle sistematizado da fila de análise em todas as áreas envolvidas no processo, visto que cada setor promove o controle a seu critério, geralmente de forma manual, por meio de planilhas próprias. Não há, portanto, um controle integrado, persistente e transparente entre as áreas.

Ressalta-se que é patente a peculiaridade do processo de análise de petições de registro de medicamentos, de forma que alterações na ordem de análise devido a exigências, complexidades diferentes ou diferença de tempo de análise entre servidores fazem parte da natureza do processo. No entanto, o que foi constatado refere-se à possibilidade de alteração na ordem da fila além desses casos, ou seja, ao risco de alteração da ordem devido à falta de organização operacional ou até mesmo devido a interesses pessoais.



Sendo assim, conclui-se que há riscos relevantes de que a ordem cronológica de análise dos pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares não seja rigorosamente respeitada, em decorrência da insuficiência dos mecanismos de controle e transparência adotados.

2.10 O risco de inserção ou alteração de dados do sistema Datavisa por usuários não autorizados é adequadamente tratado?

O Datavisa é o principal sistema utilizado no processo de registro de medicamentos genéricos e similares. Dessa forma, a proteção à inserção e à alteração de informações por usuários não autorizados é essencial para garantir a integridade e a imparcialidade do processo.

Nesse contexto, dentre os testes aplicados, encaminhou-se Solicitação de Auditoria, questionando sobre as medidas de segurança atualmente existentes no âmbito do sistema e realizou-se entrevista com servidores envolvidos no processo, dentre eles um representante da área de segurança da informação da Agência. Em análise, verificou-se que o sistema armazena *logs* de acesso em banco de dados, porém, a verificação desses *logs* é feita apenas de forma reativa.

Adicionalmente, foram realizadas verificações *in loco* com a finalidade de identificar se há possibilidade de acesso a informações sensíveis por usuários leigos, ou seja, sem o uso de artefatos tecnológicos para invasão de sistema. Como resultado, foi identificada falha em uma das medidas de segurança apontadas pelo Gestor – a obrigatoriedade de *login* na rede local da Anvisa para poder acessar o sistema – e ausência de medidas de segurança simples como número limite de tentativas de *login* e verificação do tipo *Captcha* (teste contra robôs), configuradas como exemplos de possíveis melhorias.

Diante do exposto, conclui-se que o risco de inserção ou alteração de dados por usuários não autorizados não é adequadamente tratado no âmbito do sistema Datavisa, sendo necessária a implantação de análise de vulnerabilidades a fim de que as falhas sejam identificadas e corrigidas de maneira proativa e de que seja promovida a melhoria constante do controle da segurança do sistema.

2.11 Há possibilidade de extravio das petições de registro antes de entrarem no sistema Datavisa?

Foi realizada observação das atividades desempenhadas pela área de protocolo da Anvisa. Evidenciou-se que, quando do recebimento pela Agência, os processos são imediatamente protocolados em sistema informatizado, o Sistema de Gestão Eletrônica da Anvisa, mas não são prontamente cadastradas no Datavisa, sistema competente em rastrear e localizar em que setores as petições se encontram.

Nesse sentido, observou-se que a Agência não verifica se as petições que deram entrada na sala de cadastramento no Sistema Datavisa correspondem aos processos recebidos nos guichês de atendimento ao público e cadastrados no Sistema de Gestão Eletrônica, no mesmo período.

Assim, conclui-se que há risco de extravio dos processos antes do cadastro no Sistema Datavisa, uma vez que a Agência não mantém controles internos adequados com a finalidade de tratá-los.



2.12 Há controle sobre as justificativas elaboradas para indeferimento na triagem?

Registra-se que a unidade de triagem aqui descrita se trata da área específica da Gerência-Geral de Medicamentos competente em realizar análise primária dos processos que para esta Gerência são distribuídos, mormente a disponibilização de todos os documentos pela empresa solicitante.

Em atenção à Solicitação de Auditoria, o Gestor informou que é utilizado modelo de parecer padrão específico para cada código de assunto da petição. Da análise dos referidos modelos de pareceres, observou-se que os instrumentos referenciam motivações para indeferimento das petições com base nas Resoluções de Diretoria Colegiada específicas para a temática. Ademais, os expedientes são assinados pelo técnico que analisa petição, pela Supervisora da unidade de triagem e pelo Gerente-Geral de Medicamentos.

Nesse sentido, conclui-se que com a utilização dos modelos de pareceres técnicos apresentados, bem como com o seu correto preenchimento, há controle sobre as justificativas elaboradas para indeferimento na triagem.

2.13 Existem mecanismos disponibilizados pela unidade para permitir o acesso, pelo solicitante, à posição relativa do seu pedido de registro de medicamentos e à sequência da fila de exame?

Em atenção a Solicitação de Auditoria, o Gestor informou endereço do portal da Anvisa na rede mundial de computadores, com a ordem da fila de exame dos registros de medicamentos.

Porém, observou-se que, com as informações divulgadas, não é possível determinar a motivação da priorização dos processos analisados, de forma que fique evidente a conformidade da fila divulgada.

Assim, conclui-se que a unidade disponibiliza, de maneira insuficiente e incompleta, mecanismos que permitem o acesso à posição relativa do pedido feito pelo solicitante.

2.14 Os procedimentos necessários para a solicitação de registro, os prazos para recursos e os critérios para a concessão são adequadamente divulgados?

Em atenção a Solicitação de Auditoria, o Gestor disponibilizou “*Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos*”, documento que consolida as legislações sobre a temática, até julho de 2010 e contém as informações solicitadas.

Porém, observou-se que o arquivo encontra-se desatualizado, sem englobar as promulgações posteriores. Ademais, consultar as informações citadas por meio do consolidado de normas mostrou-se um procedimento não objetivo, em desconformidade com a Lei de Acesso a Informação.

2.15 Os resultados dos processos de registro são corretamente divulgados, de forma a possibilitar o exercício do controle social ao cidadão?

Em atenção a Solicitação de Auditoria, o Gestor informou que a divulgação dos resultados dos processos de registro é realizada no Diário Oficial da União e que está em desenvolvimento consulta, por meio de endereço específico no portal da Anvisa, que visa disponibilizar o resultado de solicitações de registro.



Nesse sentido conclui-se que a Agência divulga os processos de registro por meio da Imprensa Nacional, mas não mantém rotina de divulgação através do seu Portal na Internet.

2.16 A área técnica possui conhecimento, em tempo real, sobre quantidade de processos em fila, quantidade em análise, tempo de análise por área, etc.?

Em atenção a Solicitação de Auditoria, o Gestor informou que o monitoramento da quantidade de processos em análise e do tempo de análise são realizados por meio do Sistema Datavisa. Por sua vez, conforme anteriormente registrado, a quantidade de processos na fila de exame dos registros de medicamento é disponibilizada endereço do portal da Anvisa na rede mundial de computadores.

Nesse sentido, a fim de corroborar as informações prestadas pelo gestor, observou-se o Datavisa e verificou-se que o Sistema possibilita, dentre outras, as seguintes consultas: a) relatório de quantitativo por processos em análise, que demonstra o quantitativo dos processos divididos por gerência; b) relatório de tempo de análise por processo, que demonstra o tempo e o quantitativo de processos analisados por servidor; c) relatório de processos em análise; e d) relatório de consulta de processos deferidos.

Dessa maneira, conclui-se que, com a utilização regular do Sistema Datavisa, o gestor mantém rotina de monitoramento que possibilita o conhecimento do quantitativo dos processos, tempos de análise e prazos restantes, bem como dos servidores envolvidos na análise.

2.17 A área técnica adota providências a fim de promover o cumprimento de prazos e o adequado desempenho das atividades envolvidas no processo?

Em atenção a Solicitação de Auditoria, o Gestor informou que os prazos para análises são verificados no início de cada mês por meio de consultas realizadas através dos relatórios gerados pelo Datavisa anteriormente descritos. Ademais, foi informado que, além do Sistema, é mantido controle paralelo por meio de planilha de controle de tempo.

Da análise da planilha de controle de tempo, observou-se que o arquivo relaciona os pareceres com entrada na Agência a partir de janeiro de 2015, relacionando a data de entrada das petições com a data da publicação da decisão da prioridade. Ademais, é sinalizado, conforme o objeto da petição, qual o prazo de análise do processo a partir da publicação da decisão, conforme manifestação do gestor.

Nesse sentido, conclui-se que, com a utilização regular do Sistema Datavisa, a área técnica adota providências a fim de promover o cumprimento dos prazos e o consequente desempenho adequado das atividades envolvidas no processo.

3. Conclusão

Verificou-se, por meio do presente trabalho, que o macroprocesso “Concessão de registro de medicamentos genéricos e similares” apresenta os seguintes aspectos que contribuem para o alcance da missão da unidade:

- a) Alta qualidade dos treinamentos oferecidos;
- b) Iniciativas de reprodução do conteúdo de treinamentos recebidos pelos servidores;
- c) Boa qualidade dos procedimentos e orientações existentes;



- d) Aumento de iniciativas, dentro dos setores, de elaboração e atualização de procedimentos operacionais para orientar e padronizar a atuação dos servidores;
- e) Transparência quanto à ordem da fila de petições de registro aguardando análise;
- f) Armazenamento de logs de acesso ao sistema Datavisa;
- g) Adequada supervisão sobre as atividades desempenhadas nas etapas do processo;
- h) Padronização dos modelos de pareceres técnicos para cada assunto de petição objeto de triagem da Gerência-Geral de Medicamentos; e
- i) Adequada rotina de monitoramento que possibilita promover o cumprimento dos prazos.

Por outro lado, verificou-se que os seguintes aspectos constituem obstáculos para o atingimento da sua missão:

- a) Ausência de método contínuo de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares;
- b) Ausência de procedimentos, orientações ou normativos internos que garantam transparência às decisões da Gerência-Geral de Medicamentos;
- c) Falta de divulgação e atualização de procedimentos transversais aos setores da Gerência-Geral de Medicamentos;
- d) Falta de definição completa das alçadas decisórias no âmbito do processo, sobretudo quanto à exigência e ao controle de motivação criteriosa nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas;
- e) Pouca transparência e ausência de controle sistematizado da ordem da fila de análise;
- f) Ausência de rotina de análise de vulnerabilidades do sistema Datavisa;
- g) Ausência de normativo atualizado que oriente os servidores quando da existência de conflito de interesse;
- h) Insuficiência de disponibilização de informações, no sítio eletrônico da Anvisa, sobre as atividades desempenhadas no âmbito do processo; e
- i) Ausência de rotina de atesto da adequada tramitação da petição física entre sistemas informatizados não interligados, competentes em receber e registrar os processos.

Nesse contexto, conclui-se que, para que a unidade cumpra adequadamente a sua missão institucional, é necessário:

- a) Implantar método de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) para as áreas envolvidas no processo (CBREM, CETER, GESEF, GRMED, COIFA e UNTRI), principalmente para aquela que é o seu principal eixo motor: GRMED;
- b) Implantar e disseminar ferramenta de TI ou elaborar e divulgar procedimentos ou orientações que permitam a padronização de rotinas para operacionalização entre os setores envolvidos no processo, a saber: UNTRI, CBREM, CETER, GESEF, GRMED e COIFA;
- c) Estabelecer rotina de atualização constante e divulgação de manuais de operação dos sistemas relacionados ao processo de registro de medicamentos genéricos e similares, especialmente do sistema Datavisa;
- d) Incluir, em procedimento operacional padrão que institucionalize o controle no âmbito do processo, a exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas e os mecanismos para garantir seu cumprimento;



- e) Implementar sistema informatizado que permita o controle da ordem de análise dos processos (distribuição) nos setores da GG MED;
- f) Publicar, no site da Anvisa, lista dos processos já distribuídos para análise, contendo informações como: a) o setor em que se encontra; b) situação (em análise, em exigência, etc.); c) data de início da situação; d) prazo (que depende da situação atual, por exemplo, prazo de cumprimento de exigência, prazo de análise de cumprimento de exigência, etc.); e) se foi priorizado; e f) link para a documentação relativa à priorização. Permitir a visualização dos trâmites de cada processo da lista, por exemplo, por meio de hiperlink;
- g) Estabelecer rotina de análise de vulnerabilidades no âmbito do sistema Datavisa, a fim de que as falhas sejam identificadas e corrigidas de maneira proativa e de que seja promovida a melhoria constante do controle da segurança do sistema;
- h) Atualizar a Resolução interna da Agência que aborda a temática do conflito de interesse aos ditames da Legislação vigente e divulgar entre os servidores as normas, rotinas e procedimentos que orientem a atuação nestas situações.
- i) Disponibilizar, no Portal da Anvisa, os procedimentos necessários para o registro; critérios de concessão; prazos para o solicitante impetrar recurso; e resultados dos processos de registro.
- j) Disponibilizar informação relativa ao motivo da priorização dos processos.
- k) Implantar sistema informatizado único responsável pelo recebimento, registro e tramitação das petições de registro de medicamentos.
- l) Implantar módulo de recebimento, no sistema único, das petições de registro de medicamentos via suporte eletrônico (mídia digital).

As recomendações registradas neste relatório serão acompanhadas por meio do Plano de Providências Permanente da Unidade.

Brasília/DF, 12 de abril de 2016.

Nome: ADALBERTO FELINTO DA CRUZ NETO

Cargo:

Assinatura:

Nome: TATIANA POPIA CORREA

Cargo:

Assinatura:

Relatório supervisionado e aprovado por:

Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde



1 GESTÃO OPERACIONAL

1.1 Avaliação dos Resultados da Gestão

1.1.1 Avaliação dos Resultados da Gestão

1.1.1.1 INFORMAÇÃO

Aplicação de questionário aos servidores envolvidos.

Fato

Com o objetivo de subsidiar os trabalhos de auditoria, elaborou-se questionário para ser distribuído a todos os servidores envolvidos no processo de registro de medicamentos genéricos e similares.

O referido questionário foi formulado com o auxílio da ferramenta LimeSurvey, sistema online de formulário e pesquisas utilizado pela CGU, e contém dezesseis questões que tratam de capacitação, procedimentos operacionais, conflito de interesse e supervisão de atividades. A equipe optou por configurá-lo como anônimo para evitar constrangimentos que pudessem prejudicar a veracidade das respostas obtidas. Foram adicionados, no entanto, campos de identificação para aqueles servidores que se sentissem à vontade para tal.

Por meio expediente enviado pelo Gestor, obteve-se a lista de todos os servidores envolvidos no processo, requerida mediante Solicitação de Auditoria. A partir dessa lista, solicitou-se o preenchimento do formulário encaminhado eletronicamente a esses servidores. Foram distribuídos sessenta questionários e obtidas 53 respostas, que representam 88,3% do total.

Destaca-se que o LimeSurvey possui método de geração de códigos exclusivos de entrada, funcionalidade utilizada pela equipe para aumentar a confiabilidade deste método, já que os e-mails de convite enviados aos servidores possuíam links que eram o único meio de acesso ao formulário, não sendo possível o acesso por servidores não convidados. Esse artifício também garante que um mesmo servidor não responda a mais de um questionário, de forma a não prejudicar as estatísticas finais.

Para a maior parte das questões, foi adicionado um campo opcional de comentário para que os servidores acrescentassem informações que julgassem pertinentes. Foi recebido um total de 157 comentários, contendo, em sua maioria, detalhes específicos de suas respectivas áreas sobre os assuntos tratados.

1.1.1.2 CONSTATAÇÃO

Atividades desenvolvidas sem prévia capacitação.

Fato



Trata-se de análise com o objetivo de verificar se a entidade promove capacitação do pessoal envolvido no processo de registro de medicamentos genéricos e similares, especialmente naquelas áreas mais sensíveis, que requerem conhecimentos específicos para seu adequado desempenho. Nessa perspectiva, em resposta a Solicitação de Auditoria (S.A.), o Gestor encaminhou expediente contendo lista com as capacitações promovidas, em 2014 e 2015, pelas áreas relacionadas ao processo.

Visando ratificar os dados obtidos e avaliar a abrangência das capacitações fornecidas, acrescentou-se a questão de número quatro ao formulário encaminhado eletronicamente a todos os servidores envolvidos no processo, com o seguinte texto: “*Você recebeu algum tipo de treinamento para instruir a execução de cada atividade por você desempenhada na SUMED?*”. As respostas obtidas constam da tabela abaixo:

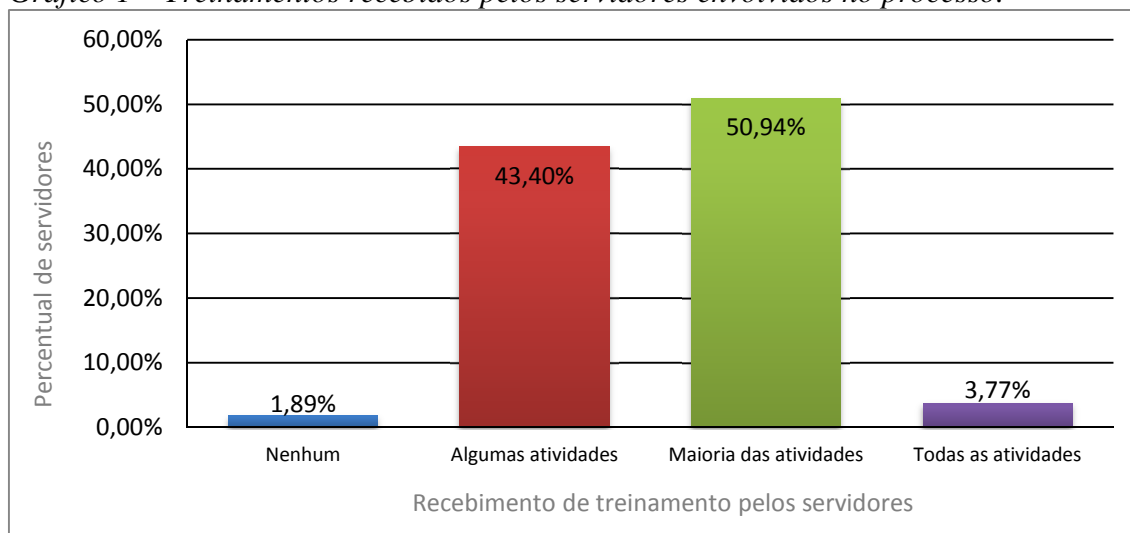
Tabela 2 – Resposta à questão 4 do questionário aplicado.

Resposta	Contagem	Porcentagem
Nunca.	1	1,89%
Não me recordo.	0	0,00%
Sim, para algumas atividades.	23	43,40%
Sim, para a maioria das atividades.	27	50,94%
Sim, para todas as atividades.	2	3,77%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

Dispondo os dados de maneira gráfica, tem-se:

Gráfico 1 – Treinamentos recebidos pelos servidores envolvidos no processo.



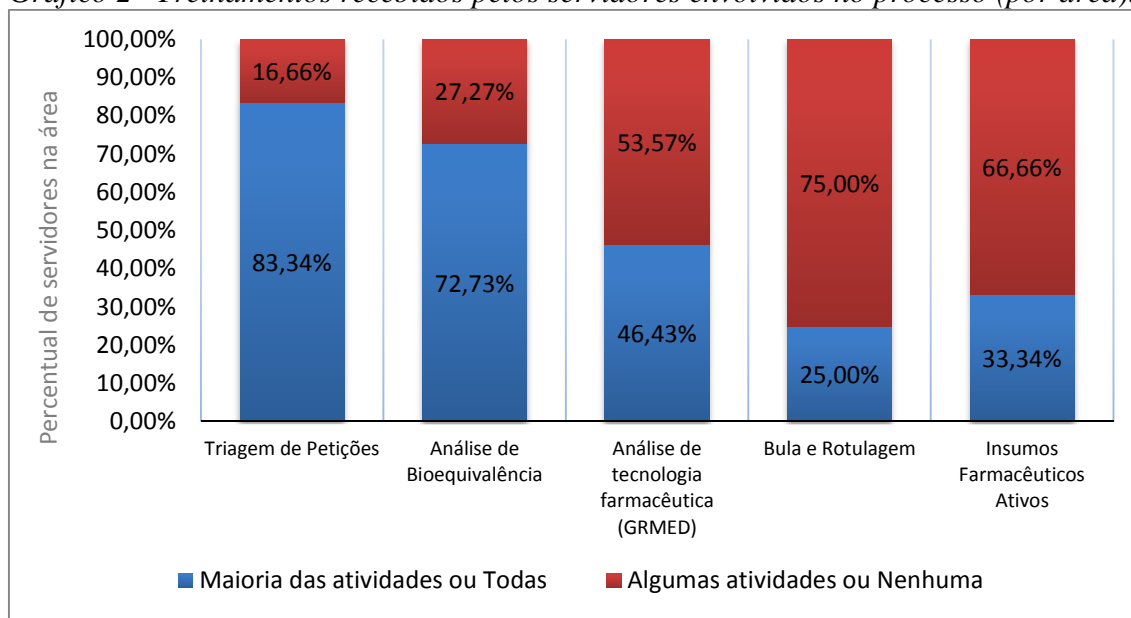
Fonte: Elaboração da equipe.

Verifica-se que, não obstante metade dos servidores indagados alegar ter recebido treinamento para a maioria das atividades desempenhadas, 43,4% declaram que foram capacitados apenas para algumas delas.

Adicionalmente, fez-se estudo acerca da realização de treinamentos por área, separando as respostas do questionário aplicado em positivas e negativas, conforme segue:



Gráfico 2– Treinamentos recebidos pelos servidores envolvidos no processo (por área).



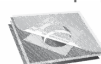
Fonte: Elaboração da equipe.

Observa-se, portanto, que o resultado previamente exposto quanto à realização de capacitações apenas para algumas das atividades desempenhadas é mais acentuado, em ordem decrescente, na área de bula e rotulagem, insumos farmacêuticos ativos, análise de tecnologia farmacêutica e análise de bioequivalência.

Cumprir destacar que foram identificadas, dentre as repostas do questionário aplicado, declarações pertinentes provenientes dos servidores da área de análise de tecnologia farmacêutica que confirmam a complexidade do trabalho ali executado e revelam que os treinamentos recebidos foram considerados, de maneira geral, parciais e/ou intempestivos. Complementarmente, em entrevista realizada com servidores de quatro entre as cinco áreas expostas acima (retirando-se apenas a triagem de petições), verificou-se que 100% deles (cinco em cinco) declararam que há necessidade de capacitação prévia e/ou constante para a correta execução de suas atividades.

Cabe ressaltar que a literatura de Treinamento, Desenvolvimento e Educação (TD&E) discorre sobre a importância da sistematização dos processos de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) nas organizações. Para Ferreira e Abbad⁴, a falta de um método sistemático de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) muitas vezes produz resultados imprecisos, não alinhados às estratégias organizacionais. Ainda, segundo os autores:

⁴ FERREIRA, Rodrigo R. & ABBAD, Gardênia da Silva (2014). Revista Psicologia: Organizações e Trabalho, 14(1), jan-mar 2014, pp . 1-17 ISSN 1984-6657 • <http://submission-pepsic.scielo.br/index.php/rpot/index>



“Há necessidade de desenvolver e aplicar métodos prospectivos de ANT, que, como ponto de partida, visem descrever variáveis ambientais como meio para identificar (necessidades de) competências emergentes (Sparrow & Bognanno, 1994), essenciais para os trabalhadores lidarem com a crescente complexidade de suas tarefas, advinda do posicionamento estratégico que as organizações assumem.”

Nesse contexto, mediante Solicitação de Auditoria, questionou o Gestor acerca da existência de Avaliação das Necessidades de Treinamento no âmbito do processo. Em resposta, mediante Memorando nº 34/2016-SUMED/ANVISA, foi informado o seguinte:

“Informamos que não foi realizada Avaliação das Necessidades de Treinamento para os anos inteiros. Quando temos algumas necessidades já verificadas com antecedência, informamos à área de recursos humanos da Anvisa quando do planejamento de capacitação feita pela mesma. Mas os demais treinamentos vão sendo demandados a medida que as áreas verificam as necessidades, prioridades e urgências.”. (sic)

Causa

Ausência de método contínuo de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares.

Manifestação da Unidade Examinada

Em resposta ao fato apresentado, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) informou, por meio de expediente, o seguinte:

“A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPES é responsável pela discussão e elaboração do Plano Anual de Capacitação da Anvisa. Devido à limitação de recursos financeiros para capacitação dos servidores, nem todas as demandas de capacitação da Gerência-Geral de Medicamentos podem ser incluídas no referido plano. Cabe ressaltar que no ano de 2015 a Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos recebeu pouco mais de R\$ 67.000,00 para capacitação dos servidores, ou seja, aproximadamente R\$ 268,00 por servidor.

Entendemos que as oficinas para elaboração do Plano Anual de Capacitação, momento em que ocorre a priorização das áreas de conhecimento, funcionam como catalizadores para que as áreas se mobilizem em relação às demandas de treinamento e desenvolvimento de suas equipes técnicas e administrativas. Nesse sentido, cabe destacar que os gestores de todas as áreas da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos reveem anualmente os temas de capacitação que serão levados para as citadas oficinas ou priorizados quando da aprovação do teto orçamentário que toda área tem direito para investir em capacitação individual dos servidores. Ficando a critério de cada gestor definir em qual capacitação a área vai investir e quem será capacitado.



Outro fator que limita o alcance da capacitação pretendida num planejamento de longo prazo é a emergência de novas tecnologias e processos, que combinada com a escassez de recursos, termina por mudar completamente a matriz de capacitação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed.” (sic)

Análise do Controle Interno

A partir da manifestação da Unidade, depreende-se que, apesar de serem realizadas oficinas para elaboração de um Plano Anual de Capacitação da Anvisa, a definição acerca do tipo de capacitação a ser fornecida e quais servidores a receberão fica a critério do Gestor de cada área da GGMed, não havendo necessariamente um estudo para definir as necessidades de treinamento de cada uma delas.

Ressalta-se que a limitação de recursos financeiros para capacitação dos servidores, citada na manifestação, é fato recorrente em diversos órgãos e entidades públicos. Nesse sentido, é natural que os treinamentos oferecidos não sejam suficientes para suprir todas as demandas. Por essa razão, se faz necessário identificar de forma eficaz quais são as necessidades de treinamento de cada servidor e, a partir de então, aplicar os recursos com vistas a atingir os objetivos da entidade e do processo da melhor maneira possível.

Sendo assim, em virtude da existência de percentual significativo das atividades sendo executadas sem prévia capacitação, verifica-se que há necessidade de institucionalização de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) no âmbito do processo analisado, a fim de aplicar os recursos de capacitação de forma efetiva. Sugere-se metodologia proposta por Rodrigo R. FERREIRA e Gardênia da Silva ABBAD (2014) em "Revista Psicologia: Organizações e Trabalho, 14(1), jan-mar 2014, pp. 1-17 ISSN 1984-6657 (<http://submission-pepsic.scielo.br/index.php/rpot/index>)”.

Recomendações:

Recomendação 1: Implantar método de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) para as áreas envolvidas no processo (CBREM, CETER, GESEF, GRMED, COIFA e UNTRI), principalmente para aquela que é o seu principal eixo motor: GRMED.

1.1.1.3 INFORMAÇÃO

Alta qualidade e utilidade dos treinamentos oferecidos.

Fato

Quanto à promoção de capacitação ao pessoal relacionado ao processo em análise, mencionada na constatação anterior, vale ressaltar as seguintes informações produzidas a partir do questionário aplicado aos servidores envolvidos.

Para a questão 4A, com o seguinte texto: *“Em uma escala de 1 a 10, como você avalia a qualidade dos treinamentos recebidos?”*, obteve-se o seguinte conjunto de dados em resposta:



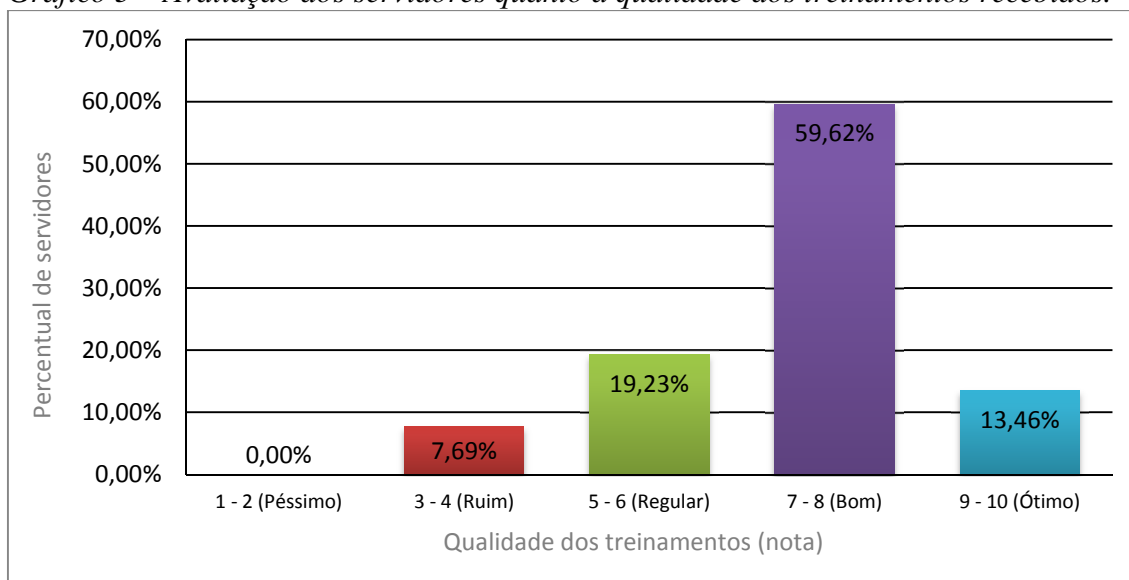
Tabela 3 – Resposta à questão 4A do questionário aplicado

Resposta	Contagem	Percentagem
1	0	0,00%
2	0	0,00%
3	3	5,77%
4	1	1,92%
5	6	11,54%
6	4	7,69%
7	18	34,62%
8	13	25,00%
9	6	11,54%
10	1	1,92%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

Ao agrupar os dados em gráfico, tem-se a seguinte disposição:

Gráfico 3 – Avaliação dos servidores quanto à qualidade dos treinamentos recebidos.



Fonte: Elaboração da equipe.

A partir dessas informações, conclui-se que aproximadamente 73% dos servidores envolvidos no processo consideram os treinamentos recebidos de qualidade boa ou ótima, sendo que apenas 7,69% consideram de qualidade ruim, o que denota que, na maioria das situações, o Gestor agiu acertadamente quanto à escolha dos profissionais e à forma de apresentar o conteúdo ministrado nas capacitações.

De forma suplementar, a questão de número 4B do questionário aplicado dispõe o seguinte: “Em uma escala de 1 a 10, como você avalia a utilidade dos treinamentos recebidos?”. As respostas ocorreram conforme segue:

Tabela 4 – Resposta à questão 4B do questionário aplicado

Resposta	Contagem	Percentagem
1	0	0,00%

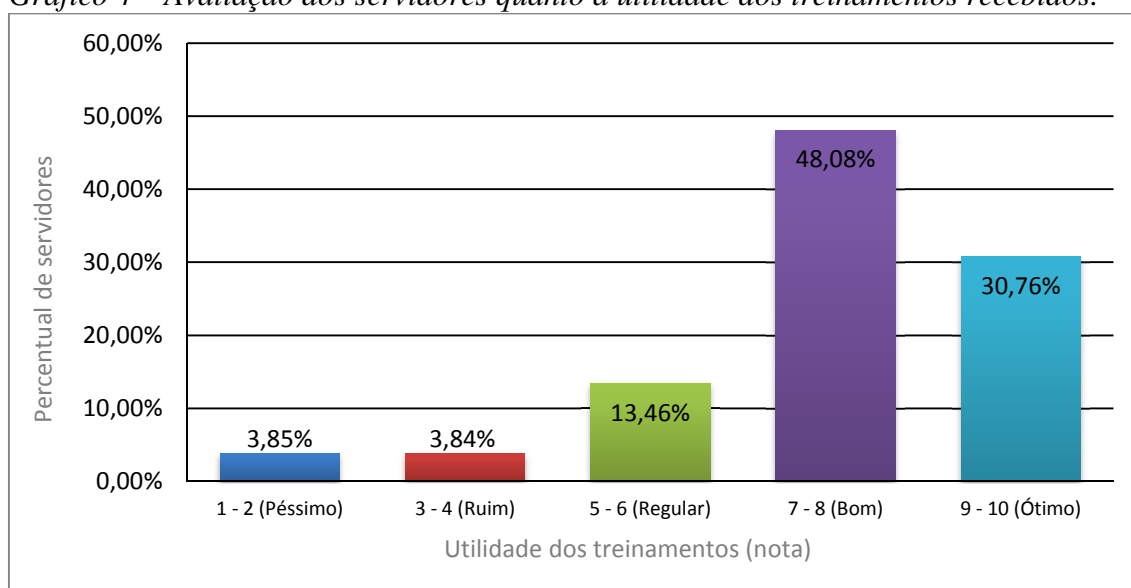


2	2	3,85%
3	1	1,92%
4	1	1,92%
5	1	1,92%
6	6	11,54%
7	15	28,85%
8	10	19,23%
9	8	15,38%
10	8	15,38%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

Graficamente, tem-se:

Gráfico 4 – Avaliação dos servidores quanto à utilidade dos treinamentos recebidos.



Fonte: Elaboração da equipe.

A partir de análise às respostas expostas acima, depreende-se que cerca de 79% dos servidores consideram que os treinamentos recebidos foram úteis ou bastante úteis e apenas 7,69% consideram sem utilidade ou com baixa utilidade, fato que demonstra que, de forma geral, os temas ministrados nas capacitações foram adequados quanto à sua aplicabilidade às situações profissionais cotidianas dos servidores associados ao processo.

Finalmente, com o objetivo de corroborar os dados obtidos nas questões sobre o tema capacitação, elaborou-se a pergunta de número seis, com o seguinte questionamento: “*Em uma escala de 1 a 10, como você avalia a importância da realização de treinamentos para orientar as atividades dos servidores envolvidos no processo de registro de medicamentos?*”. Foram obtidas as seguintes informações:

Tabela 5 – Resposta à questão 6 do questionário aplicado

Resposta	Contagem	Porcentagem
1	0	0,00%
2	0	0,00%



3	0	0,00%
4	0	0,00%
5	0	0,00%
6	0	0,00%
7	3	5,66%
8	8	15,09%
9	7	13,21%
10	35	66,04%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

Nota-se, portanto, que a percepção acerca da importância dos treinamentos é bastante elevada entre os servidores envolvidos no processo em questão, fato que confere confiabilidade aos resultados obtidos nas demais questões sobre o assunto.

1.1.1.4 INFORMAÇÃO

Qualidade predominantemente boa dos procedimentos estabelecidos.

Fato

Segundo o COSO ERM (Enterprise Risk Management – Integrated Framework), o ambiente interno é a base para todos os outros componentes do sistema, provendo disciplina e estrutura organizacional. O documento “Critérios Gerais de Controles Internos na Administração Pública”, elaborado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), menciona que organizações com ambientes de controle efetivos promovem, dentre outros, a formalização e comunicação de políticas e procedimentos de modo claro. Nesse contexto, o presente trabalho trata de análise do estabelecimento de orientação precisa e adequada aos servidores envolvidos no processo de registro de medicamentos genéricos e similares sobre como executar suas atividades e se essas orientações são efetivamente seguidas.

Em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201504834/05, de 03 de dezembro de 2015, o Gestor encaminhou cópias dos instrumentos que são utilizados para guiar a atuação dos servidores supracitados.

Com o objetivo de complementar os dados obtidos, bem como de avaliar a abrangência, utilidade e qualidade dos procedimentos existentes, foram adicionadas questões a esse respeito no questionário distribuído aos servidores relacionados ao processo, as quais são expostas a seguir.

Quanto à questão Q6, com o seguinte texto: “Existem procedimentos estabelecidos pela Anvisa e disponibilizados para auxiliar a sua atuação?”, obtiveram-se as seguintes informações:

Tabela 6 – Resposta à questão 7 do questionário aplicado

Resposta	Contagem	Porcentagem
Sim	46	86,79%
Não	7	13,21%
Não sei	0	0,00%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).



Já a respeito da questão Q9, que solicita o seguinte: “Como você avalia a qualidade os procedimentos e manuais existentes quanto à aplicabilidade às situações profissionais cotidianas? (Se possível, registre no comentário ao lado a justificativa de sua resposta)”, foram recebidas as seguintes respostas:

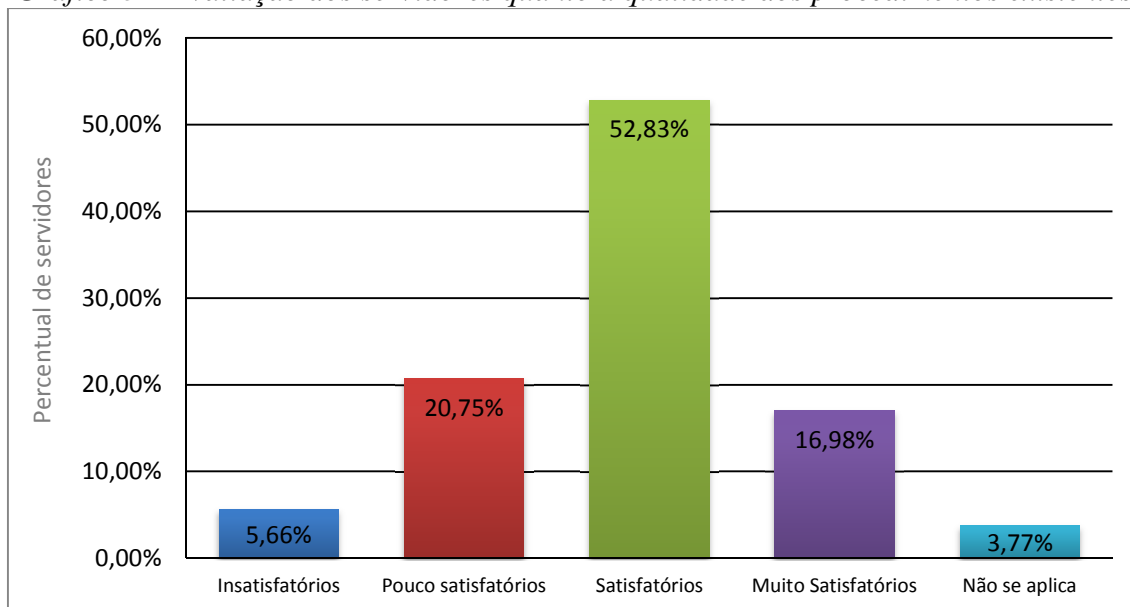
Tabela 7 – Resposta à questão 9 do questionário aplicado

Resposta	Contagem	Porcentagem
Insatisfatórios.	3	5,66%
Pouco satisfatórios.	11	20,75%
Satisfatórios.	28	52,83%
Muito satisfatórios.	9	16,98%
Não se aplica.	2	3,77%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

Dispondo os resultados graficamente, tem-se:

Gráfico 5 – Avaliação dos servidores quanto à qualidade dos procedimentos existentes.

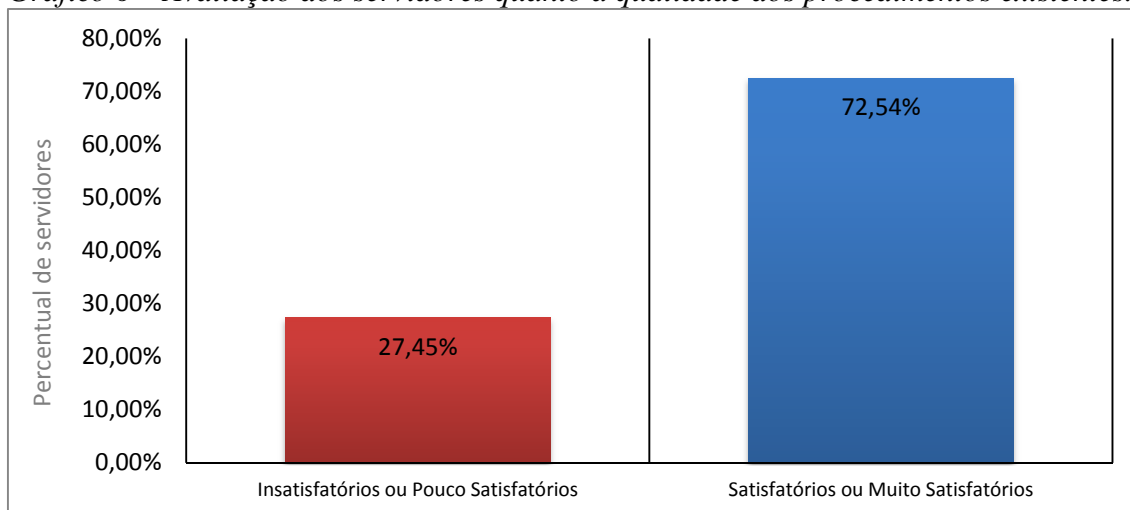


Fonte: Elaboração da equipe. Dados obtidos em resposta ao questionário aplicado.

Considerando apenas aqueles que responderam a questão (51 servidores) e separando os dados em opiniões negativas e positivas acerca da qualidade dos procedimentos, elaborou-se a seguinte representação gráfica:



Gráfico 6 – Avaliação dos servidores quanto à qualidade dos procedimentos existentes.

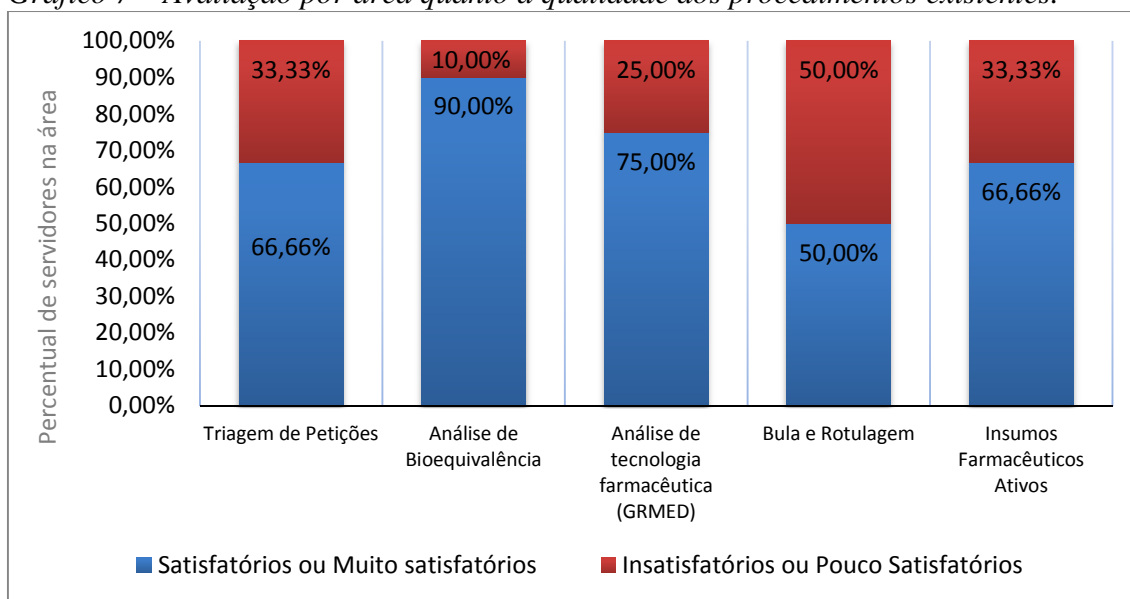


Fonte: Elaboração da equipe. Dados obtidos em resposta ao questionário aplicado.

Extrai-se, portanto, que a maior parte dos procedimentos existentes atinge o objetivo, na opinião dos servidores envolvidos no processo.

Para aprofundar o estudo acerca da qualidade dos procedimentos, fez-se análise de satisfação por área de atuação a partir dos dados obtidos em resposta ao questionário, conforme exposto a seguir:

Gráfico 7 – Avaliação por área quanto à qualidade dos procedimentos existentes.



Fonte: Elaboração da equipe. Dados obtidos em resposta ao questionário aplicado.

Finalmente, a respeito da questão Q10, que dispõe: “Com que frequência você precisa buscar outros meios para resolver situações, no desempenho de suas atividades, que não estão nos manuais e procedimentos estabelecidos?”, obteve-se o seguinte conjunto de dados em resposta:

Tabela 8 – Resposta à questão 10 do questionário aplicado

Resposta	Contagem	Porcentagem
----------	----------	-------------

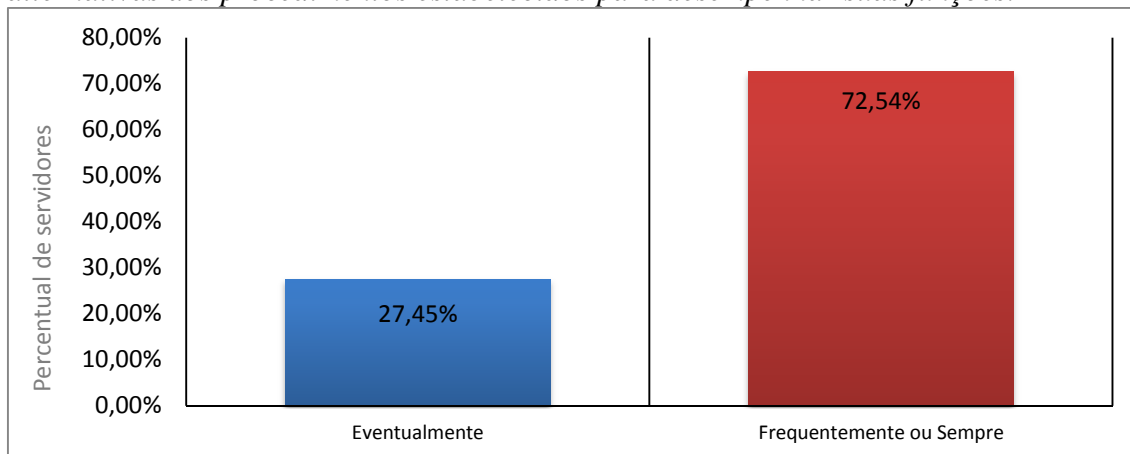


Nunca.	0	0,00%
Eventualmente.	20	37,74%
Frequentemente.	27	50,94%
Sempre.	6	11,32%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

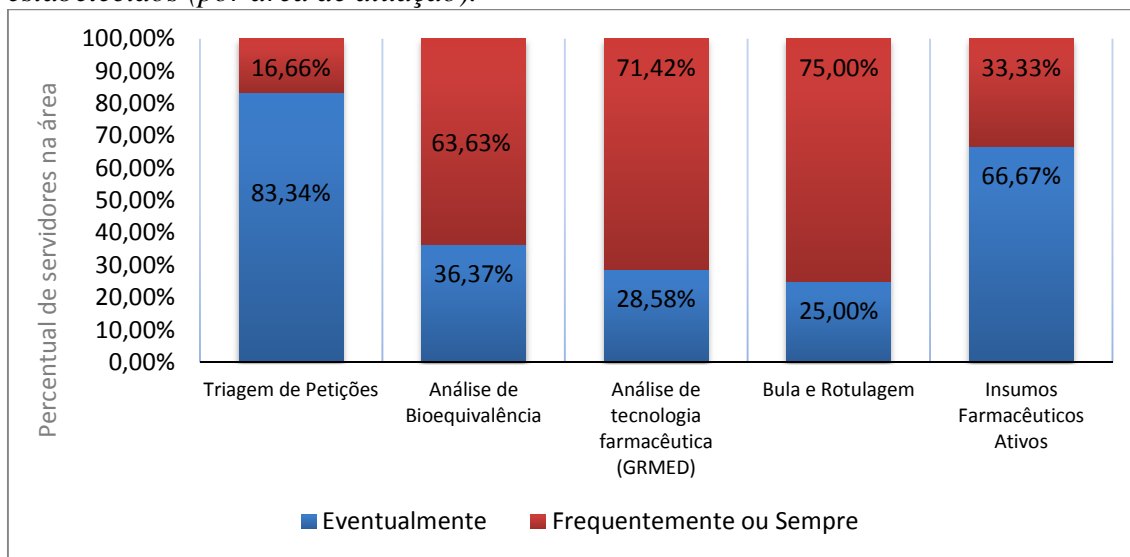
Os dados acima expostos podem ser representados graficamente das seguintes formas:

Gráfico 8 – Resposta dos servidores quanto à necessidade de utilização de fontes alternativas aos procedimentos estabelecidos para desempenhar suas funções.



Fonte: Elaboração da equipe. Dados obtidos em resposta ao questionário aplicado.

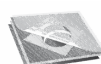
Gráfico 9 – Necessidade de utilização de fontes alternativas aos procedimentos estabelecidos (por área de atuação).

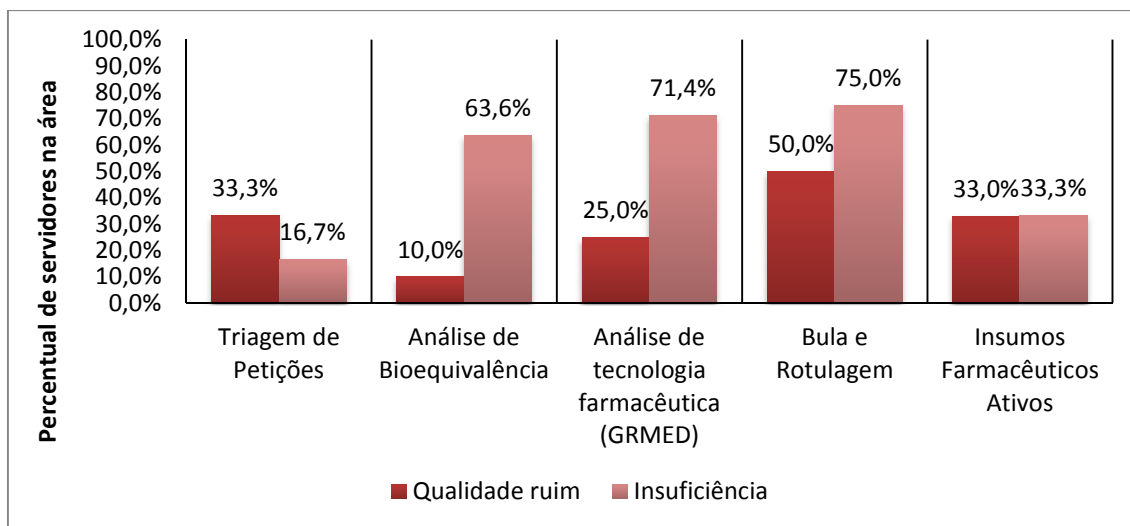


Fonte: Elaboração da equipe. Dados obtidos em resposta ao questionário aplicado.

Ao compilar os pontos negativos obtidos em resposta às questões acima mencionadas (Q9 e Q10) em um único gráfico, obtêm-se o seguinte:

Gráfico 10 – Pontos negativos quanto aos procedimentos existentes (por área de atuação).





Fonte: Elaboração da equipe. Dados obtidos em resposta ao questionário aplicado.

Dessa forma, observa-se um percentual elevado de servidores que consideram que os procedimentos não são frequentemente suficientes para executar suas atividades nas áreas de bioequivalência, tecnologia farmacêutica, bula e rotulagem e, em menor grau, insumos farmacêuticos ativos. No entanto, comentários enviados pelo questionário aplicado, corroborados por respostas obtidas em entrevistas com os servidores, revelam que o trabalho dessas áreas é muito dinâmico, devido a características peculiares de cada processo de registro, sendo natural e até necessária a busca por informações externas.

Com relação aos manuais e demais documentos de padronização de rotinas de cada área envolvida no processo, destaca-se que foram identificadas diversas iniciativas recentes no sentido de aumentar seu número.

Por fim, registra-se que a satisfação dos servidores da área de análise de bioequivalência (CETER) quanto aos procedimentos existentes foi elevada.

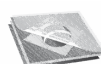
1.1.1.5 CONSTATAÇÃO

Atividades não corretamente orientadas e dificuldade de operacionalização entre os setores envolvidos no processo.

Fato

Complementarmente à informação anteriormente descrita acerca dos procedimentos existentes no âmbito do processo analisado, cabe ressaltar que, em que pese a maior parte deles atingir o objetivo satisfatoriamente, o percentual de insatisfação ou pouca satisfação dos servidores é bastante significativo, sendo pertinente reunir esforços para aprimorar sua qualidade, principalmente nas áreas de bula e rotulagem, insumos farmacêuticos ativos, análise de tecnologia farmacêutica e triagem de petições.

Registra-se que a aparente inconsistência encontrada entre as respostas às questões Q6 e Q9 (13,24% responderam que não existiam procedimentos, enquanto apenas 3,77% responderam que “não se aplica” na questão posterior), foi justificada pelos servidores, em comentários à questão Q6, quando informaram que a resposta “Não” fora selecionada pelo fato de considerarem os procedimentos existentes insuficientes, ou seja, existem, mas não



para todas as áreas que julgam necessários ou, os que existem, não são adequadamente divulgados, sobretudo aos servidores novatos na área.

Em razão da dupla interpretação atribuída à questão Q6, realizou-se entrevista acerca do tema com cinco servidores de setores diferentes relacionados ao processo. Esclareceu-se, portanto, que alguns temas ainda são deficientes com relação ao estabelecimento de procedimentos, principalmente no que se refere à operacionalização entre setores envolvidos no processo (procedimentos transversais), à padronização e transparência de decisões da Gerência.

Finalmente, cumpre registrar que, apesar de ter sido verificada a existência de manual do sistema Datavisa, vários servidores não tinham conhecimento sobre isso, o que corrobora a necessidade de melhor divulgação dos procedimentos existentes, sobretudo os transversais. Adicionalmente, também foi identificada a necessidade de atualização constante do manual do supracitado sistema, uma vez que, conforme declarações, sua forma de uso tem alterado constantemente para algumas áreas.

Causa

Insuficiência de estabelecimento de determinados tipos de procedimentos e falta de divulgação e atualização de procedimentos transversais aos setores.

Manifestação da Unidade Examinada

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), por meio de expediente, informou o seguinte:

“A GGMED dispõe de uma ferramenta de TI que pode ser utilizada por todas as áreas subordinadas como uma espécie de “share point”, ponto de compartilhamento de informações, procedimentos, normas e fluxos de trabalho. Cabendo a cada gestor, conforme a necessidade de sua equipe, indicar o uso de tal ferramenta, bem como proceder às revisões e atualizações necessárias dos procedimentos operacionais e fluxos de trabalho disponíveis para compartilhamento.

Outra questão que merece destaque é o processo rotineiro de revisão normativa que implica quase sempre na necessidade de alteração de procedimentos na análise técnica, aqui caracterizada pela situação de diversos Procedimentos Operacionais Padrão-POP com status “em atualização” ou “em espera” até que seja concluído o processo de revisão normativa.

A pouca satisfação ou insatisfação dos servidores é uma questão histórica, pois as áreas de análise de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos sempre se caracterizaram pelo elevado número de petições para análise e a presença de um passivo de análise que aumenta mês a mês, tornando-se um desafio para qualquer gestor a missão de compatibilizar o foco na redução do risco sanitário e o acesso à sociedade de medicamentos mais seguros, eficazes e com qualidade. E, por mais que as rotinas sejam automatizadas, a análise técnica do processo de registro de medicamento em sua essência exige uma avaliação criteriosa e, portanto, demanda tempo e dedicação do profissional especialista em vigilância sanitária.”



Posteriormente, em resposta ao relatório preliminar, a entidade informou que o Procedimento Operacional Padrão (POP) “Cadastro de Apresentação” é um documento que estabelece procedimentos e padronização de rotinas e sugeriu a sua consideração na redação das recomendações exaradas.

Análise do Controle Interno

A implantação de ferramenta de TI como ponto de compartilhamento de informações, procedimentos, normas e fluxos de trabalho demonstra proatividade por parte do Gestor. No entanto, dentre as declarações dos servidores envolvidos no processo, tal ferramenta não foi mencionada nenhuma vez, indicando que não é comumente utilizada. Nesse sentido, sugere-se a disseminação de seu uso pelas áreas envolvidas no processo, de forma que todos os servidores tenham fácil acesso aos procedimentos da sua área específica, da GGMED como um todo (transversais aos setores) e, se possível, também das demais áreas da Gerência.

Quanto à insatisfação ou pouca satisfação dos servidores, cabe às áreas citadas reunir esforços para aprimorar a qualidade dos procedimentos ao longo do tempo, preferencialmente por meio de *feedback* daqueles que os utilizam.

A respeito da atualização dos procedimentos, foram identificadas diversas iniciativas nesse sentido dentro dos setores da GGMED, no entanto, quanto aos procedimentos e orientações que abrangem mais de um setor, não necessariamente somente dessa Gerência, verificou-se, a partir de declarações dos servidores envolvidos, a falta de divulgação e a mora na sua atualização, visto que, a exemplo do manual do sistema Datavisa, é comum que o sistema seja alterado e seu manual não o acompanhe tempestivamente, tornando-se obsoleto.

Ademais, ressalta-se que persiste a insuficiência de orientações transversais às diferentes áreas da GGMED, uma vez que os servidores possuem muitas dúvidas sobre a operacionalização entre elas. Cabe destacar a ausência de procedimentos ou normativos internos que definam transparência para as decisões da Gerência.

Por fim, quanto à manifestação da unidade ao relatório preliminar, registra-se que a segunda recomendação desta constatação refere-se à Agência em sua totalidade, e não apenas a uma área específica. Deve haver uma mobilização, possivelmente por meio da formação de grupos de trabalho, envolvendo todas as áreas da Agência para a elaboração de um manual geral do sistema Datavisa.

Recomendações:

Recomendação 1: Implantar e disseminar ferramenta de TI ou elaborar e divulgar procedimentos ou orientações que permitam a padronização de rotinas para operacionalização entre os setores envolvidos no processo, a saber: UNTRI, CBREM, CETER, GESEF, GRMED e COIFA.

Recomendação 2: Estabelecer rotina de atualização constante e divulgação de manuais de operação dos sistemas relacionados ao processo de registro de medicamentos genéricos e similares, especialmente do sistema Datavisa.



1.1.1.6 CONSTATAÇÃO

Risco de conflito de interesse não adequadamente tratado.

Fato

Foi realizada análise com o objetivo de verificar a existência de mecanismos para o tratamento de conflito de interesse no âmbito do macroprocesso analisado.

Segundo a Lei nº 12.813, de 16.05.2013, que dispõe sobre o conflito de interesse no exercício de cargo ou emprego no Poder Executivo Federal, conflito de interesse é a situação gerada pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública.

Nesse sentido, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201504834/05, de 03.12.2015, foi solicitado que as áreas envolvidas apresentassem instrumento formalizado que oriente os técnicos envolvidos, quando da existência de conflito de interesse.

O Gestor, por meio de expediente, quanto à Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED) e quanto à Coordenação de Bula e Rotulagem (CBREM) informa que “*não dispomos deste tipo de instrumento*”. Por sua vez, quanto à Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER) foi exposto que “*não há um instrumento específico para orientação quanto ao conflito de interesse para a análise de estudos de bioequivalência*”.

Ao seu tempo, por meio de Solicitação de Auditoria, solicitou-se que sessenta servidores da Anvisa envolvidos no macroprocesso analisado respondessem questionário elaborado na plataforma sistema de formulários e pesquisas da CGU. Registra-se que se obteve resposta de 53 servidores.

Em resposta à questão 11, “*existe um procedimento definido para orientá-lo sobre como agir em situações nas quais haja conflito de interesses?*”, observou-se o seguinte resultado:

Tabela 9 – Resposta à questão 11 do questionário aplicado

Resposta	Contagem	Porcentagem
Sim	5	9,43%
Não	24	45,28%
Não sei	24	45,28%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

Assim, evidencia-se que, aproximadamente, 90% dos servidores questionados informam que não existe procedimento definido com orientações quando da existência de conflito de interesse, ou que não têm conhecimento de tal instrumento.

Em outro momento, passou-se a analisar o tratamento para o risco de conflito de interesse, no âmbito do processo. Para tanto, a questão 12 do questionário aplicado indagou aos servidores selecionados “*quão clara é para você a forma que deve agir em situações de conflito de interesse?*”, tendo o seguinte resultado:

Tabela 10 – Resposta à questão 12 do questionário aplicado

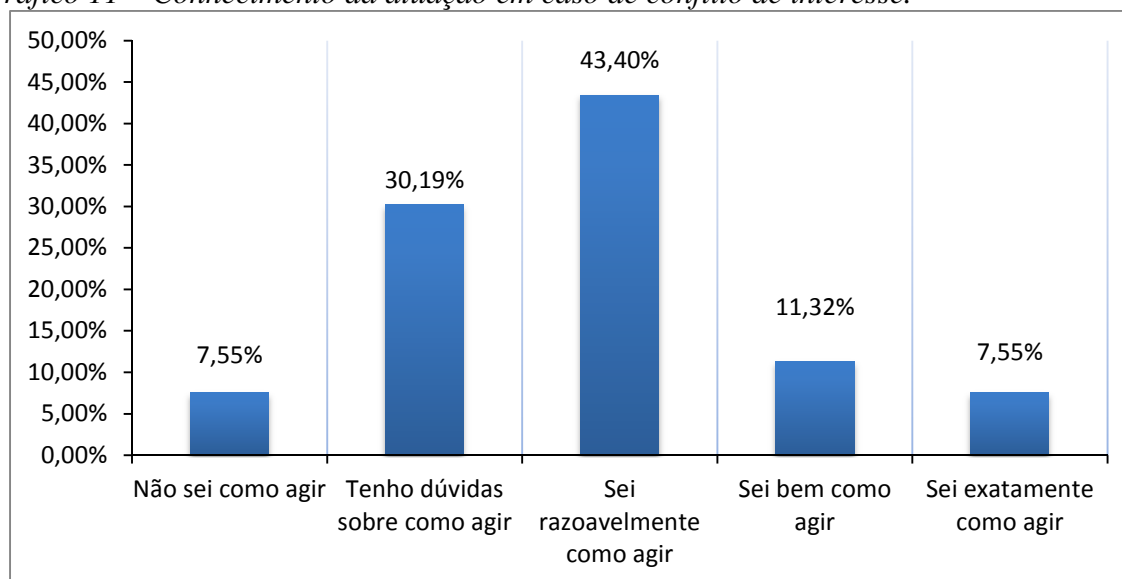


Resposta	Contagem	Porcentagem
Não sei como agir	4	7,55%
Tenho dúvidas sobre como agir	16	30,19%
Sei razoavelmente como agir	23	43,40%
Sei bem como agir	6	11,32%
Sei exatamente como agir	4	7,55%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

Dispondo os dados de maneira gráfica, tem-se:

Gráfico 11 – Conhecimento da atuação em caso de conflito de interesse.



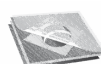
Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

Da análise, observa-se que, aproximadamente, 38% dos servidores selecionados não sabem ou tem dúvidas sobre como agir, em situação de conflito de interesse e que apenas 7% dos servidores afirmaram saber exatamente como agir.

Em que pese a manifestação dos gestores e a resposta dos servidores, por meio de consulta ao sítio da Anvisa, observou-se a Resolução – RE N° 3/CEANVISA, de 02.10.2009, que dispõe sobre a prevenção, identificação e tratamento de situações que possam suscitar conflito de interesse em relação às atividades desempenhadas pelos agentes públicos da Anvisa. A Resolução, vigente no sítio da Agência, através do seu artigo 8° possibilita que os servidores formulem consultas em casos de dúvidas sobre situações que envolvam conflito de interesse por meio de endereço de e-mail específico.

Ademais, ainda no sítio da Anvisa, na aba pertinente a Comissão de Ética, identificou-se orientações gerais aos servidores, relacionando situações que caracterizam o conflito de interesse e como preveni-las.

Porém, no campo aberto do questionário para a referida questão, nenhum servidor citou a Resolução da Comissão de Ética que aborda o conflito de interesse, nem a sessão do sítio da Anvisa com as instruções.



Nesse sentido, por meio de Solicitação de Auditoria, solicitou-se disponibilizar cópia de eventuais consultas realizadas, nos exercícios de 2014 e 2015, pelos servidores a Comissão de Ética da Anvisa, que tiveram como objeto o artigo 8º, da Resolução – RE Nº 3/CEANVISA, de 02.10.2009.

O Gestor, por meio do Of. 01/2016 – CEAnvisa, de 27/01/2016, assim se manifestou:

“Em que peso o fato do Art. 8º da Resolução – RE Nº 3/CEANVISA, publicada em 02.10.2009, fazer menção a possibilidade dos Agentes Públicos da Agência buscarem orientação sobre Conflito de Interesse junto à referido Comissão, desde 2014, com a adoção de fluxo de trabalho para a gestão do tema, contida no anexo nº 1, todas as consultas afetas ao assunto passarem a ser processadas por meio do Sistema Eletrônico de Prevenção de Conflitos de Interesses – SeCI.

Destacamos que o fluxo de trabalho foi montado seguindo a normatização estabelecida pela Portaria Ministerial nº 333, de 19/09/2013, respeitando as atribuições internas da Agência, sob orientação da Coordenação-Geral de Integridade/CGU e ancorado no que foi estabelecido em reunião realizada com representantes do Gabinete do Diretor Presidente – GADIP (Chefe de Gabinete), da Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos (Gerente Geral), da Auditoria Interna – AUDIT (Auditor Chefe) e da Comissão de Ética da Anvisa – CEAnvisa (Presidente da Comissão).

A partir de então, todas as consultas passaram a ser formuladas pelo SeCI, distribuídas para então GGRHU/ANVISA, atual GGPEs, a quem cabe receber a consulta e encaminhá-la para análise da CEAnvisa, que, no prazo de 06 (seis) dias, analisará eventuais implicações éticas e/ou a possível existência de conflito de interesses, enviando a resposta a GGPEs que comunicará resposta ao interessado.

Para comprovar a afirmação contida no parágrafo 2º, disponibilizamos nos anexos de nº 2 a 9 remissivas para que os Agentes Públicos da Anvisa buscassem o SeCI, visando sanar dúvidas sobre Conflito de Interesses.

O Relatório de Atendimentos, bem como cópias das consultas sobre Conflito de Interesses realizadas nos anos de 2014 e 2015 se encontram disponibilizadas nos anexos de nº 10 a 27.”(SIC)

Da análise da Manifestação do Gestor, observa-se que a Agência estabelece rotina de acordo com os ditames da Lei nº 12.813/2013, conforme todas as cópias de consultas encaminhadas. Porém, evidencia-se que a Resolução interna da Anvisa que aborda a temática de conflito de interesse, ressalta-se, vigente, não está devidamente atualizada em concordância com a Lei de Conflito de Interesse.

Nesse sentido, conclui-se que existe instrumento, no âmbito da Anvisa, que oriente os servidores quando da existência de conflito de interesse, porém este procedimento não está compatível com a legislação vigente. Ademais, também se evidencia que este instrumento não é amplamente divulgado, não sendo de conhecimento dos servidores e gestores



envolvidos no macroprocesso analisado, o que demonstra que o risco de conflito de interesse não está sendo corretamente tratado no âmbito do processo.

Causa

Resolução que aborda o conflito de interesse, no âmbito da agência, desatualizada e desconforme com a Lei nº 12.813, de 16.05.2013.

Ausência de divulgação, entre os servidores, de normas, rotinas e procedimentos que orientem a atuação quando da existência de conflito de interesse.

Manifestação da Unidade Examinada

O Gestor, por meio de expediente, manifestou que *“a GG MED pretende divulgar para todos os seus gestores e respectivas equipes as orientações da Comissão de Ética da Anvisa – CEANVISA sobre quais medidas adotar nos casos em que ocorram conflitos de interesse, respeitando-se os ditames da norma vigente sobre este assunto”*.

Análise do Controle Interno

Segundo a Lei nº 12.813, de 16.05.2013, o risco de conflito de interesse deve ser adequadamente tratado, pela administração pública, a fim de que o interesse coletivo não seja comprometido.

Nesse sentido, o gestor, deve iniciar a divulgação, entre os servidores, das orientações da Comissão de Ética da Anvisa, bem como dos normativos internos da Agência devidamente atualizados, a fim de que os entendimentos sobre o assunto fiquem padronizados no âmbito da Agência.

Além disso, o conhecimento, pelos servidores, de como devem atuar em caso de situações de conflito de interesse, mostra-se relevante a fim de que o desempenho da função pública não seja influenciado.

Recomendações:

Recomendação 1: Atualizar a Resolução - RE Nº 3/CEANVISA, de 02.10.2009, aos ditames da Lei nº 12.813, de 16.05.2013.

Recomendação 2: Divulgar entre os servidores, por meio da intranet, de capacitações ou de manuais, as normas, rotinas e procedimentos que orientem a atuação quando da existência de conflito de interesse.

1.1.1.7 CONSTATAÇÃO

Risco de falta de objetividade nas decisões não adequadamente tratado.

Fato

Trata-se de verificação com o objetivo de analisar o ambiente de controle interno, quanto à existência de normas ou procedimentos que definam com clareza as alçadas decisórias no



âmbito do processo analisado e as atividades de controle relacionadas à adequabilidade dos procedimentos adotados nos casos de decisões divergentes. Nesse sentido, por meio de Solicitação de Auditoria, foi requisitado *“Apresentar normativo ou procedimento que defina com clareza as alçadas decisórias no âmbito do processo, os requisitos para motivação e os controles a serem adotados nos casos de divergências entre conclusões e decisões”*.

Em atenção à referida Solicitação, o Gestor encaminhou, por meio de expediente, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, que dispõe sobre o Regimento Interno da Anvisa. Em análise, observou-se que o documento, define a competência de: a) emissão de pareceres circunstanciados e conclusivos nas petições de registro de medicamentos genéricos e similares pela Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF) e Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED); b) proposta de concessão ou indeferimento de registro pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED); e c) concessão e cancelamento de registro de produtos submetidos à vigilância sanitária pela Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE).

Não obstante, ressalta-se que não foram identificados, no referido Regimento, requisitos para motivação das decisões emitidas no âmbito do processo, tampouco controles a serem adotados nos casos de divergências entre conclusões e decisões das instâncias envolvidas. Dessa forma, requisitou-se, por meio de Solicitação de Auditoria: *“Informar se há exigência de justificativa quando os superiores (Gerentes, Superintendentes e Diretores) discordam dos pareceres realizados pelas instâncias imediatamente inferiores”*.

Em resposta, o Gestor encaminhou expediente informando, quanto à Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED), à Coordenação de Bula e Rotulagem (CBREM) e à Unidade de Triagem (UNTRI), que *“Não há exigência de justificativa. Nos pareceres técnicos é possível que o Coordenador ou Gerente Geral façam um despacho quando não concordam com o parecer do técnico”*. Complementarmente, a Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER) afirmou que *“Não há um instrumento específico de exigência de justificativa quando superiores discordam dos pareceres de análise de estudos de bioequivalência”*.

Vale ressaltar que resultados obtidos em outras verificações constantes deste relatório apontam para a deficiência de procedimentos quanto à padronização e à transparência de decisões proferidas na esfera do processo.

Diante do exposto, verifica-se que não há definição completa das alçadas decisórias envolvidas no processo de registro de medicamentos genéricos e similares, uma vez que não existem procedimentos de controle adotados para mitigar o risco de decisões não fundamentadas, sobretudo visando garantir motivação criteriosa nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas.

Causa

Falta de definição completa das alçadas decisórias no âmbito do processo, sobretudo quanto à exigência e ao controle de motivação criteriosa nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas.



Manifestação da Unidade Examinada

Em resposta ao fato supramencionado, a Unidade manifestou-se, por meio da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), da seguinte forma:

“Cabe a GG MED a elaboração de parecer circunstanciado sugerindo deferimento ou indeferimento da petição de registro, ficando a autorização legal vinculada à decisão do Diretor da Anvisa responsável pelas áreas de autorização e registro de produtos.

A decisão sobre a obrigatoriedade de justificativa por parte do Diretor quando da ocorrência de divergências não pode ser uma iniciativa da GG MED, pois esta área não possui prerrogativa para proceder a alterações no Regimento Interno da Anvisa, portanto a decisão de inclusão de controle nos casos de divergências compete tanto a Diretoria de Autorização e Registro de Produtos – DIARE como pode ser estabelecida pela Diretoria Colegiada.” (sic)

Análise do Controle Interno

A decisão sobre a obrigatoriedade de justificativa por parte do Diretor quando da ocorrência de divergência da decisão do Gerente-Geral é parte da falha identificada. Ressalta-se, novamente, a necessidade de justificativa também por parte do Gerente-Geral ao discordar da opinião técnica emitida pelos especialistas que analisaram o processo de pedido de registro ou parte dele. Não obstante, destaca-se que é patente a competência da DIARE para realizar alterações no Regimento Interno da Anvisa.

Registra-se que a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, dispõe:

“Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

[...]

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.” (Grifo nosso)

Ademais, independentemente da interpretação dada à Lei, a fixação das alçadas decisórias na esfera do processo faz-se importante como mecanismo mitigador do risco de captura da Agência reguladora pelo setor regulado, visto que esse risco é diretamente proporcional à margem de arbitrariedade permitida às decisões e a falta de exigência de justificativa nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica aumenta essa margem.

Sendo assim, faz-se necessária a inclusão, na definição das alçadas decisórias existentes no processo, de exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas e de procedimentos de controle a serem adotados para garantir seu cumprimento.



Recomendações:

Recomendação 1: Incluir, em procedimento operacional padrão que institucionalize o controle no âmbito do processo, a exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas e os mecanismos para garantir seu cumprimento.

1.1.1.8 INFORMAÇÃO

Existência de supervisão sobre as atividades desempenhadas nas etapas do processo.

Fato

Foi realizada análise com o objetivo de verificar a existência de supervisão adequada nas atividades desempenhadas pelos servidores envolvidos em cada etapa do processo analisado. Nesse sentido, por meio da Solicitação de Auditoria, foi solicitado descrever como as atividades de supervisão são desempenhadas no âmbito do processo.

O Gestor, por meio de expediente, informa, quanto à Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED), que “*no âmbito da tecnologia farmacêutica, o gerente e seus assistentes supervisionam a fim de orientar a análise do processo*”. Por sua vez, quanto à Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), é relatado que “*existe um Coordenador para a área responsável pela análise de estudos de bioequivalência, que tem como atribuição a distribuição dos estudos análise, verificação do cumprimento das normativas específicas e avaliação de desempenho dos especialistas, dentre outras atividades*”.

Ao seu tempo, por meio de Solicitação de Auditoria, solicitou-se que sessenta servidores da Anvisa envolvidos no macroprocesso analisado respondessem questionário elaborado na plataforma sistema de formulários e pesquisas da CGU. Registra-se que se obteve resposta de 53 servidores.

Em resposta a pergunta “*há supervisão sobre as suas atividades?*”, observou-se o seguinte resultado:

Tabela 11 – Resposta à questão 13 do questionário aplicado

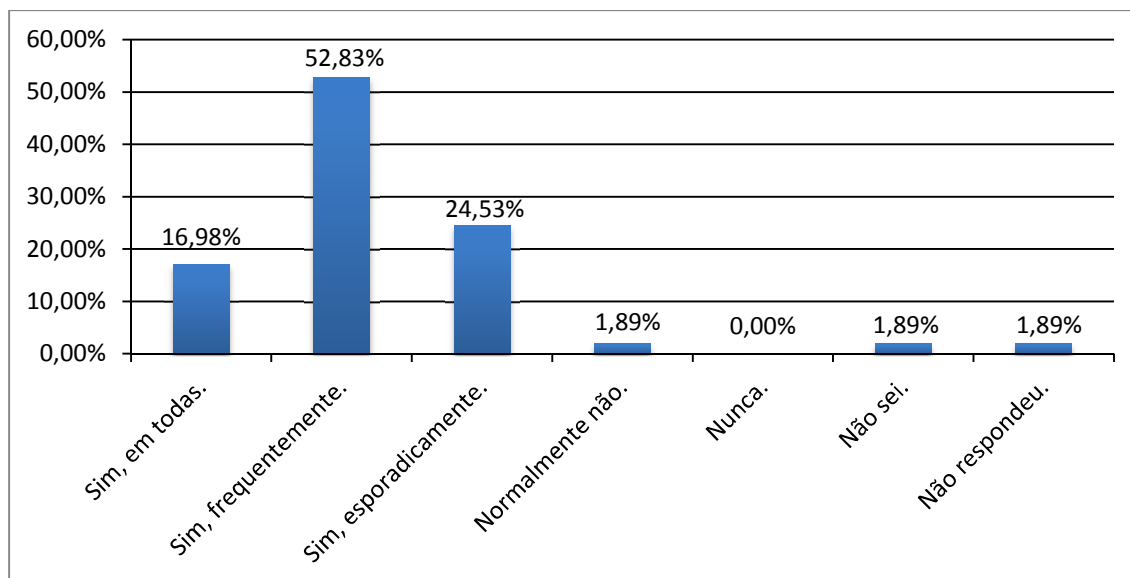
Resposta	Contagem	Porcentagem
Sim, em todas.	9	16,98%
Sim, frequentemente.	28	52,83%
Sim, esporadicamente.	13	24,53%
Normalmente não.	1	1,89%
Nunca.	0	0,00%
Não sei.	1	1,89%
Não respondeu.	1	1,89%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

Dispondo os dados de maneira gráfica, tem-se:

Gráfico 12 – Supervisão sobre as atividades do processo.





Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

Da análise das respostas dos questionários, observa-se que, aproximadamente, 92% dos servidores afirmam que há supervisão sobre suas atividades, sempre, frequentemente, ou esporadicamente.

Em relação à pergunta “*com relação à sua expectativa sobre a supervisão realizada nas suas atividades?*”, responderam apenas os servidores que indicaram “sim” na questão 13. Dessa forma, observou-se o seguinte resultado:

Tabela 12 – Resposta à questão 13A do questionário aplicado

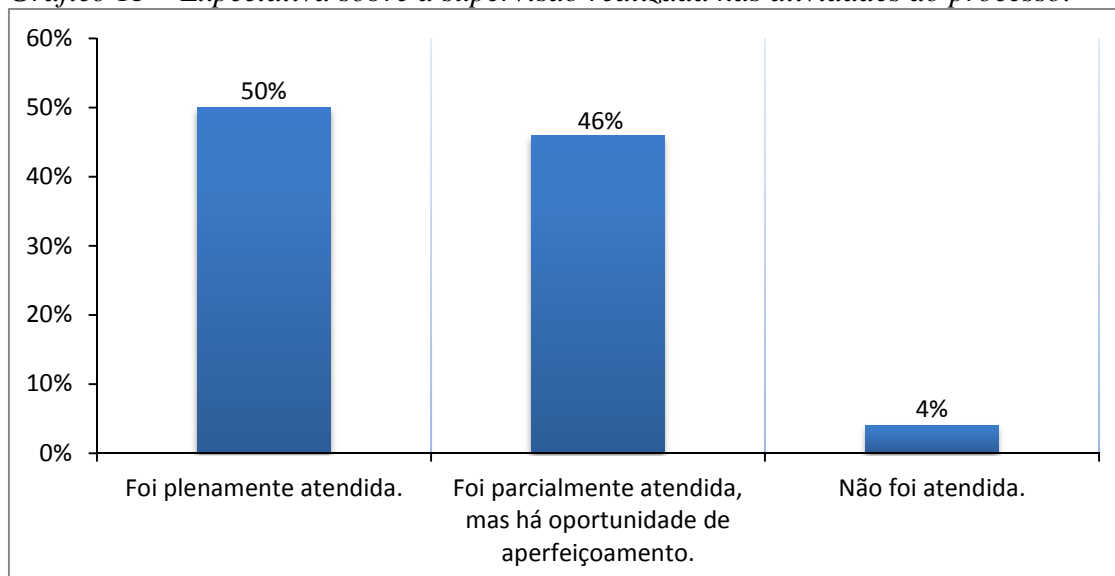
Resposta	Contagem	Porcentagem
Foi plenamente atendida.	25	50%
Foi parcialmente atendida, mas há oportunidade de aperfeiçoamento.	23	46%
Não foi atendida.	2	4%

Fonte: Sistema de Formulário e Pesquisas da CGU (LimeSurvey).

Dispondo os dados de maneira gráfica, tem-se:



Gráfico 13 – Expectativa sobre a supervisão realizada nas atividades do processo.



Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria.

Da análise, observa-se que a supervisão realizada nas atividades do processo, atendeu, aproximadamente, 96%, plenamente ou parcialmente, dos servidores questionados.

Em complemento, a fim de corroborar as respostas dos questionários, realizou-se entrevistas, nos dias 02 e 03 de fevereiro de 2016, com cinco servidores, na sede da Agência, em Brasília. De forma geral, os servidores afirmaram que existe supervisão sobre suas atividades, principalmente quanto à revisão dos trabalhos. Quanto à disponibilidade do supervisor para orientação, os servidores ressaltaram que o tempo, em algumas situações, é escasso, considerando os compromissos dos supervisores em encontros e reuniões. Ademais, foi registrado também que a supervisão sobre as atividades do processo analisado acontece tanto de forma proativa quanto de forma reativa.

Diante do exposto, considerando as respostas para o questionário aplicado, bem como as entrevistas realizadas, conclui-se que há supervisão sobre as atividades desempenhadas nas etapas do processo.

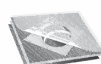
1.1.1.9 CONSTATAÇÃO

Risco de alteração arbitrária da ordem de análise da fila de petições não adequadamente tratado.

Fato

Trata-se de análise com o objetivo de avaliar se é respeitada a ordem cronológica de análise da fila dos pedidos de registro de medicamentos.

Nesse contexto, verificou-se que a fila de petições é publicada regularmente no sítio da Anvisa na internet (http://www.anvisa.gov.br/registroMedicamentos/fila_tipo_produto.asp), porém, quando um processo entra em análise, este sai automaticamente da fila publicada, o que dificulta o controle social da ordem de análise, uma vez que cada empresa sabe de seus



trâmites (possíveis exigências e prazos), mas não tem conhecimento dos demais, não sendo possível precisar se a ordem está sendo respeitada.

Complementarmente, foram realizadas entrevistas com cinco servidores de quatro áreas envolvidas no processo (GRMED, CETER, COIFA e CBREM) sobre o assunto. Nesse contexto, verificou-se que não há controle sistematizado da fila de análise em todas as áreas envolvidas no processo, uma vez que cada setor promove o controle de forma manual, normalmente por meio de planilhas próprias. Essa informação é corroborada por resposta à pergunta feita aos entrevistados a respeito da possibilidade de alteração da ordem de análise devido à falta de organização ou procedimentos da área, em que 80% (4 em 5) responderam que sim.

Cabe ressaltar que se identificou a existência de duas filas de análise em determinadas áreas: uma do que pode ser analisado no momento e outra dos processos clones que precisam da adequação do processo matriz para prosseguir. Registra-se que, até o momento, a área de informática não conseguiu implementar esse controle e, portanto, precisa ser feito manualmente, o que foi relatado como dificuldade por servidor entrevistado.

Diante do exposto, conclui-se que os setores envolvidos no processo promovem esforços para tentar manter a ordem de análise, no entanto, identifica-se fragilidade no controle da fila, uma vez que há risco relevante de que essa ordem não esteja sendo rigorosamente seguida.

Causa

Ausência de transparência quanto à ordem de análise das petições de registro, cuja responsabilidade é atribuída à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e, subsidiariamente, à Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação, conforme Regimento Interno da Anvisa:

“Art. 97. São competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

[...]

II.-Propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;”

“Art. 202. São competências da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação:

[...]

V - Operacionalizar na Anvisa os requisitos trazidos pela Lei de Acesso à Informação, promovendo ações e programas de transparência ativa;

VI - Auxiliar as demais unidades organizacionais na produção de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão;”

Falta de controle sistematizado da ordem da fila de análise, cuja responsabilidade é atribuída à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), por se tratar de controle integrado entre suas áreas. De acordo com o Regimento Interno:



“Art. 97. São competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

[...]

XIV.-Apoiar o desenvolvimento de sistema de informações, em articulação com áreas afins;

[...]

XVI.-Apoiar os atos de coordenação, monitoramento, controle e supervisão, necessárias ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária.”

Manifestação da Unidade Examinada

Em resposta ao fato apresentado, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) manifestou-se conforme segue:

“Discordamos quanto à observação de fragilidade no controle da fila, pois as petições de registro, por exemplo, não se referem a um mesmo produto, e há uma diversidade significativa de tipos de medicamentos e formas farmacêuticas, além do que a análise técnica não é uma linha de produção de fábrica. Há situações em que a empresa solicitante tem que atender a diversas exigências e, obviamente isto faz com que a finalização desse processo leve muito mais tempo, do que uma petição que não sofre nenhum tipo de exigência e atende a todos os requisitos previstos para concessão de registro de um medicamento.

Quanto aos recursos humanos, a análise técnica envolve dezenas de técnicos entre os quais são distribuídas as petições/processos de registro. E, obviamente, a análise que cada um faz até o desfecho para produção do parecer pode levar tempos diferentes. Um exemplo, se um técnico se ausenta do serviço por um dia ou mesmo dois é totalmente contraproducente encaminhar a petição que estava sob sua análise para entrega-la a outro técnico. Dessa forma, a fila de petições aguardando análise não pode ser reproduzida quando tais petições entram em análise. Vale ressaltar que estamos tratando da garantia da qualidade, eficácia e segurança de um medicamento, e isso envolve diversos aspectos que impactam diretamente no tempo de análise de cada petição.

Sobre o acompanhamento/controle social que pode haver em relação ao tempo de andamento das petições em análise, para as empresas, há ferramentas no mercado que suprem tal necessidade, embora também pela fila de petições aguardando análise é perfeitamente possível acompanhar as demais petições pelo número de expediente. O que é rotina na GGMED, responder aos questionamentos das empresas quando estas observam que determinada petição mais recente ultrapassou a de seu interesse no processo de registro. No Portal da Anvisa no banner “Petições aguardando análise”, link para medicamentos, há uma explanação com algumas considerações sobre o processo de análise e o reflexo no tempo e posição das petições até o seu desfecho, clique aqui para acessar.” (sic)

O link fornecido pelo Gestor é apresentado a seguir (encurtado): <http://goo.gl/gUfy5r>.



Análise do Controle Interno

Registra-se que é patente a peculiaridade do processo de análise de petições de registro de medicamentos, de forma que alterações na ordem de análise devido a exigências, complexidades diferentes ou diferença de tempo de análise entre servidores fazem parte da natureza do processo. No entanto, o que foi constatado refere-se à possibilidade de alteração na ordem da fila além desses casos, ou seja, ao risco de alteração da ordem devido à falta de organização operacional ou até mesmo devido a interesses pessoais.

No tocante à manifestação acerca do acompanhamento/controle social da fila de análise, cabe destacar alguns dispositivos constantes da Lei de Acesso a Informação (LAI):

“Art. 3º Os procedimentos previstos nesta Lei destinam-se a assegurar o direito fundamental de acesso à informação e devem ser executados em conformidade com os princípios básicos da administração pública e com as seguintes diretrizes:

II - divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações;” (Grifo nosso)

“Art. 5º É dever do Estado garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.” (Grifo nosso)

“Art. 8º É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas.

§ 2º Para cumprimento do disposto no caput, os órgãos e entidades públicas deverão utilizar todos os meios e instrumentos legítimos de que dispuserem, sendo obrigatória a divulgação em sítios oficiais da rede mundial de computadores (internet).

§ 3º Os sítios de que trata o § 2º deverão, na forma de regulamento, atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

I - conter ferramenta de pesquisa de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão;

II - possibilitar a gravação de relatórios em diversos formatos eletrônicos, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações;” (Grifo nosso)

Sendo assim, independentemente da existência de ferramenta no mercado que permita o acompanhamento do andamento das petições em análise, o acesso à informação deve ser permitido por parte da entidade pública. Da mesma forma, com relação à rotina da GGMed quanto à resposta a questionamentos das empresas, a LAI é clara ao dispor que as informações devem ser divulgadas na internet independentemente de requerimentos.

Adicionalmente, conforme anteriormente exposto, é notória a ausência de controle sistematizado da fila de análise nas áreas envolvidas no processo, visto que cada setor



promove o controle apenas da sua própria fila, de maneira *ad hoc*, não havendo um controle integrado, persistente e transparente entre as áreas.

Recomendações:

Recomendação 1: Implementar sistema informatizado que permita o controle da ordem de análise dos processos (distribuição) nos setores da GGMed.

Recomendação 2: Publicar, no site da Anvisa, lista dos processos já distribuídos para análise, contendo informações como: a) o setor em que se encontra; b) situação (em análise, em exigência, etc.); c) data de início da situação; d) prazo (que depende da situação atual, por exemplo, prazo de cumprimento de exigência, prazo de análise de cumprimento de exigência, etc.); e) se foi priorizado; e f) link para a documentação relativa à priorização. Permitir a visualização dos trâmites de cada processo da lista, por exemplo, por meio de hiperlink.

1.1.1.10 CONSTATAÇÃO

Risco de acesso e alteração de dados do sistema Datavisa não adequadamente tratado.

Fato

Trata-se de análise com o objetivo de avaliar se o risco de inserção ou alteração de dados por usuários não autorizados é adequadamente tratado no âmbito do sistema Datavisa. Nesse contexto, por meio de Solicitação de Auditoria, foi requisitado informar as medidas de segurança atualmente existentes.

Em resposta, a Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN) informou, por meio de expediente, o que segue:

“O sistema DATAVISA implementa uma série de medidas que visam aprimorar a sua segurança. O seu acesso só é possível após validação das credenciais de acesso (nome do usuário e senha). Adicionalmente, é necessário que o usuário DATAVISA seja o mesmo usuário autenticado no equipamento (senha rede); para tal acesso é necessário, mais uma vez, informar usuário e senha. Os usuários podem definir a mesma senha para ambos os acessos, ou não. Tais credenciais são fornecidas após o encaminhamento de formulário próprio, assinado pela chefia imediata do servidor, à Coordenação de Segurança Tecnológica da GGTIN.

Em relação às operações realizadas, diversas ações são registradas em tabelas de banco de dados. O registro desses logs permite identificar, com rapidez, o autor de mudanças pré-definidas, data, hora e equipamento que foi utilizado. São esses os mecanismos de segurança implantados”.

Por meio de verificações realizadas *in loco* com a finalidade de identificar possíveis falhas a serem exploradas por usuários leigos, verificou-se que, diferentemente do exposto acima, foi



possível acessar o sistema sem estar autenticado na rede local, utilizando um laptop conectado a um cabo de rede dentro da Agência. Registra-se que não houve número limite de tentativas de senha e nem necessidade de verificação do tipo *Captcha* (teste contra robôs), fatos que, em conjunto, podem facilitar o acesso ao sistema por usuários não autorizados.

Complementarmente, ressalta-se que, a partir de entrevistas realizadas com servidores envolvidos no processo, foram levantadas dúvidas dentro da própria Agência quanto à possibilidade de acesso privilegiado, por empresas do setor regulado, a detalhes internos sobre a análise de processos. Cumpre destacar que, segundo informações obtidas, o sistema não utiliza biblioteca de comunicação segura dos seus dados e, apesar de armazenar logs de acesso, não é feita análise de vulnerabilidades preventivamente, de forma que as falhas são descobertas predominantemente a partir de relatos de usuários.

Causa

Ausência de rotina de análise de vulnerabilidades no âmbito do sistema Datavisa, cuja responsabilidade abrange a Coordenação de Segurança Tecnológica e a Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação, conforme Regimento Interno da Anvisa:

“Art. 197. São competências da Coordenação de Segurança Tecnológica:

I – promover a segurança da informação por meio dos recursos de tecnologia da informação;

[...]

VI – diagnosticar, coletar, analisar e correlacionar eventos de segurança eletrônica;”

“Art. 199. São competências da Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação:

[...]

VII – planejar, desenvolver e implantar manutenções nos sistemas de informação legados da Anvisa;”

Manifestação da Unidade Examinada

Instada a se pronunciar, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201505863/08, de 19 de fevereiro de 2016, quanto ao fato apresentado, a Unidade não apresentou manifestação tempestiva.

Análise do Controle Interno

O Datavisa é o principal sistema utilizado no processo de registro de medicamentos genéricos e similares. Nesse sentido, a proteção à inserção e à alteração de informações por usuários não autorizados é essencial para garantir a integridade do processo.

Durante os testes, foram identificados diversos possíveis aprimoramentos na segurança do sistema, como a implantação de número máximo de tentativas de *login*, a inserção de verificação do tipo *Captcha* para tentativas de *login* mal sucedidas e o uso de biblioteca de



comunicação segura de dados. Outra medida desejável seria o desenvolvimento ou a utilização de ferramenta simples que permita a análise de *logs* de acesso ao sistema (atualmente feita apenas em banco de dados), apresentando, em tela inicial, os últimos acessos realizados (preferencialmente exibindo usuário de rede e usuário do Datavisa) e possibilitando, ao menos, a consulta a acessos e respectivas ações por usuário, em determinadas datas, onde poderiam ser identificados comportamentos fora do normal.

Por fim, diante de declarações dos servidores, anteriormente citadas, de testes que indicaram a possibilidade de acesso não autorizado ao sistema e da ausência de análise de vulnerabilidades no âmbito do sistema Datavisa, conclui-se que esta se faz necessária para tratar adequadamente o risco de inserção ou alteração de dados por usuários não autorizados, a fim de que as falhas sejam identificadas e corrigidas de maneira proativa e de que seja promovida a melhoria constante do controle da segurança do sistema.

Recomendações:

Recomendação 1: Estabelecer rotina de análise de vulnerabilidades no âmbito do sistema Datavisa, a fim de que as falhas sejam identificadas e corrigidas de maneira proativa e de que seja promovida a melhoria constante do controle da segurança do sistema.

1.1.1.11 CONSTATAÇÃO

Risco de extravio de petições antes de cadastro no Sistema Datavisa não adequadamente tratado.

Fato

Trata-se de análise com o objetivo de verificar se há possibilidade de extravio das petições de registro de medicamentos antes de serem cadastradas no sistema Datavisa.

Nesse sentido, no dia 04 de fevereiro de 2016, foi realizada observação das atividades desempenhadas pela área de protocolo da Anvisa.

Inicialmente, as petições são recebidas em meio presencial nos guichês de atendimento ao público, no térreo da sede da Agência, em Brasília. Após a entrega, a petição é registrada no Sistema de Gestão Eletrônica da Anvisa, sistema responsável por protocolar as petições recebidas, sendo gerado um número de protocolo que é anexado a petição e disponibilizado a empresa. Registra-se que o número gerado não é o mesmo gerado posteriormente pelo Sistema Datavisa e que não compete ao Sistema de Gestão Eletrônica da Anvisa rastrear as petições, determinando o setor em que se encontra.

Paralelamente ao recebimento em meio presencial, acontece, em sala vizinha aos guichês de atendimento ao público, recebimento por via postal das petições de registro, que segue o mesmo rito das petições entregues em meio presencial.

Todas as petições recebidas em meios presencial e postal são distribuídas em lotes de vinte petições e alocadas em prateleiras, a espera do recolhimento realizado por funcionário terceirizado da Agência, que transposta as petições até a sala onde é realizado o cadastro no Sistema Datavisa. Esta sala também se encontra no térreo da sede da Agência. Ademais,



frisa-se que este recolhimento acontece, em regra, no dia seguinte ao recebimento da petição.

Nesta segunda sala, o responsável pelo setor, servidor efetivo da Agência, recebe as petições. Registra-se que, neste momento, não foi demonstrada realização de conferência das petições de acordo com as petições cadastradas no dia anterior no Sistema de Gestão Eletrônica. Nesse sentido, não é atestado que todas as petições recebidas nos guichês de atendimento ao público e via postal deram entrada na sala de cadastro no Sistema Datavisa. Além disso, não existe, em qualquer tempo, alerta pelo Sistema de Gestão Eletrônico de que uma petição não foi cadastrada, posteriormente, no Sistema Datavisa. Dessa maneira, evidencia-se que o risco de extravio de petições não é devidamente tratado nesta etapa do processo.

Em continuidade a descrição da observação das atividades, o cadastro no Sistema Datavisa mostrou-se ser uma atividade rápida e realizada por oito cadastradores (funcionários terceirizados). Cada funcionário realiza o registro de 60 a 80 petições por dia, das diversas áreas de atuação da Anvisa. Quando finalizado, o número de protocolo anteriormente gerado pelo Sistema de Gestão Eletrônico é relacionado ao novo número de expediente do Sistema Datavisa. Nesta fase da observação, o responsável pelo setor relatou ter conhecimento de situações em que a petição foi extraviada antes do cadastro no Sistema Datavisa.

Posteriormente, o mesmo funcionário que realizou o cadastramento leva a petição até uma terceira sala, que possui prateleiras específicas para cada setor da Anvisa, e aloca a petição no respectivo espaço da área competente para analisar a petição. No dia seguinte, funcionário terceirizado da Agência transporta as petições alocadas nas prateleiras, e distribui às áreas competentes pela análise. A partir de então, os setores responsáveis recebem os processos, devidamente cadastrados no Datavisa.

Do exposto, conclui-se que, quando do recebimento pela Agência, os processos são imediatamente protocolados em sistema informatizado, o Sistema de Gestão Eletrônica da Anvisa, mas não são prontamente cadastradas no Sistema Datavisa, havendo risco de extravio antes do cadastro neste sistema, uma vez que a Agência não mantém controles internos adequados com a finalidade de tratá-los.

Causa

Utilização de dois sistemas de informação, não interligados, para recebimento e registro da entrega das petições de registro de medicamentos em meio físico, sem a verificação da conformidade entre os sistemas.

Manifestação da Unidade Examinada

O Gestor, por meio do Mem. 199/2016-GEDOC/GGCIP/ANVISA, de 25.02.2016, informa que *“a Gerência de Gestão Documental – GEDOC está em fase de testes para a implantação do Sistema de Gestão Eletrônica da ANVISA (SIGAD) em todo o fluxo de trabalho do protocolo.*



Como relatado na avaliação da CGU, atualmente, para o cadastro das petições, são utilizados dois sistemas distintos, SIGAD e DATAVISA, o que não favorece um controle rigoroso do tramite das petições.

Com a utilização de um único sistema para o recebimento, registro e tramitação dos documentos, será possível minimizar os riscos de extravio de petições no protocolo, uma vez que um único sistema fará o controle de todo o tramite documental.

Com o SIGAD funcionando em todas as etapas de protocolização, o número de protocolo atribuído na entrada do documento será, obrigatoriamente, utilizado para a geração do número de registro do documento. Desta forma, o controle ocorrerá com maior efetividade.

A previsão de implantação do sistema SIGAD em todas as etapas de protocolização de documentos é abril de 2016.

Outra iniciativa para minimizar a perda de documentos na Agência é a possibilidade de protocolização de documentos em suporte eletrônico (mídia digital). Este projeto permitirá que a Anvisa receba documentos em suporte eletrônico dando maior agilidade no recebimento dos documentos e reduzindo o volume documental em tramite no protocolo e nas unidades administrativas.

O volume de documentos, em suporte papel, em tramite na Agência atualmente é um dos principais fatores de extravio de documentos. Desta forma, a protocolização de documentos em mídia será de grande importância para minimizar os riscos de extravio.

O projeto de recebimento de documentos em suporte eletrônico está também em fase de testes e deverá ser implantado juntamente com o sistema SIGAD para todas as etapas de protocolização.

Com a implantação das medidas citadas, a GEDOC pretende aperfeiçoar o recebimento de documentos na Agência e assim evitar o extravio de documentos”.

Análise do Controle Interno

Inicialmente, o desenvolvimento de módulo no sistema informatizado que permita a disponibilização, pelo setor regulado, de todos os documentos necessários para o processo de registro de documentos, via mídia digital, mostra-se ser medida eficaz para mitigar o risco de extravio de petições, considerando que, desde o início do processo de registro de medicamentos, todos os documentos são apresentados digitalizados. Isso possibilita maior controle, rastreabilidade e integridade dos documentos, além da disponibilização tempestiva de cópias de segurança.

Por sua vez, a utilização de sistema informatizado único para todas as atividades de protocolo também mitiga o risco de extravio de petições, dado que o mesmo número de registro é utilizado em todas as etapas do processo, não se fazendo necessária rotina de atesto da adequada tramitação da petição entre os sistemas.

Assim, as medidas manifestadas, uma vez concretizadas, aperfeiçoarão todo o trâmite de protocolo da Agência. Nesse sentido, o gestor deve continuar os esforços relatados até a implantação total das ações planejadas.



Recomendações:

Recomendação 1: Implantar sistema informatizado único responsável pelo recebimento, registro e tramitação das petições de registro de medicamentos, ou realizar integração dos sistemas existentes permitindo esse controle de forma unificada.

Recomendação 2: Implantar módulo de recebimento das petições de registro de medicamentos via suporte eletrônico (mídia digital).

1.1.1.12 INFORMAÇÃO**Razoável garantia da impossibilidade de decisões arbitrárias de indeferimento na triagem da Gerência-Geral de Medicamentos.****Fato**

Foi realizada análise com o objetivo de verificar se existe possibilidade de decisões arbitrárias de indeferimento na unidade de triagem e, conseqüentemente, alteração posterior na ordem da fila. Registra-se que a unidade de triagem aqui descrita se trata da área específica da Gerência-Geral de Medicamentos competente em realizar análise primária dos processos que para esta Gerência são distribuídos, mormente a disponibilização de todos os documentos pela empresa solicitante.

Nesse sentido, por meio de Solicitação de Auditoria, foi solicitado descrever de que maneira é realizado o controle sobre as justificativas elaboradas para indeferimento na triagem.

O Gestor, por meio de expediente, informa que:

“Para cada código de assunto de petição objeto de triagem há um modelo de parecer padrão específico, no qual, constam todos os possíveis motivos de indeferimento na triagem, bem como a legislação referenciada para cada uma dessas razões de indeferimento.

Após a análise preliminar da petição triada, se houver alguma motivação para indeferimento na triagem, o parecer padrão do assunto de petição específico é utilizado, excluindo-se dele as causas não aplicáveis, permanecendo somente a motivação apropriada para o caso”.

Nesse sentido, por meio de Solicitação de Auditoria, foram requeridas cópias dos pareceres padrões específicos citados anteriormente, no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares.

O Gestor, por meio de expediente, disponibilizou quatro modelos de parecer técnico, dois referentes a medicamentos genéricos e dois referentes a medicamentos similares. Da análise, observou-se que os instrumentos referenciam motivações para indeferimento das petições, com base no RE nº 01/2005; RDC 16/2007; RDC nº 17/2007; RDC nº 57/2009; RDC nº 31/2010; e RDC nº 60/2014 que abordam a temática. Ademais, os expedientes são assinados



pelo técnico que analisa petição, pela Supervisora da unidade de triagem e pelo Gerente-Geral de Medicamentos.

Nesse sentido, conclui-se que, com a utilização dos modelos de pareceres técnicos apresentados em todas as análises realizadas pela triagem, bem como com o seu correto preenchimento, há razoável garantia que não existe a possibilidade de decisões arbitrárias de indeferimento nesta etapa do processo.

1.1.1.13 CONSTATAÇÃO

Insuficiência de disponibilização de informações, no sítio eletrônico da Anvisa, sobre as atividades desempenhadas no âmbito do processo.

Fato

Foi avaliada a adoção da transparência ativa, considerando o estabelecido na Lei nº 12.527/2011, no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, especificamente quanto: a) existência de mecanismos para o controle social do cumprimento da ordem da fila de análise; b) procedimentos para solicitação; c) prazos para recursos; d) critérios; e e) resultados.

Cabe destacar alguns dispositivos da Lei de Acesso a Informação (LAI):

“Art. 3º Os procedimentos previstos nesta Lei destinam-se a assegurar o direito fundamental de acesso à informação e devem ser executados em conformidade com os princípios básicos da administração pública e com as seguintes diretrizes:

II - divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações;”

“Art. 5º É dever do Estado garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.”

“Art. 8º É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas.

§ 2º Para cumprimento do disposto no caput, os órgãos e entidades públicas deverão utilizar todos os meios e instrumentos legítimos de que dispuserem, sendo obrigatória a divulgação em sítios oficiais da rede mundial de computadores (internet).

§ 3º Os sítios de que trata o § 2o deverão, na forma de regulamento, atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

I - conter ferramenta de pesquisa de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão;



II - possibilitar a gravação de relatórios em diversos formatos eletrônicos, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações;”

Assim, por meio de Ofício, em resposta Solicitação de Auditoria nº 201504834/05, de 03 de dezembro de 2015, o gestor informa o seguinte:

“A fila de registro de medicamentos genéricos e similares está disponível no site da Anvisa, no seguinte endereço:

http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/fila_tipo_produto.asp?nomeCombo=MEDICAMENTOS.

(...)

As informações referentes às legislações utilizadas e também questões disponíveis no ‘perguntas e respostas’ podem ser consultadas no site da ANVISA, em:

- ***Perguntas e Respostas:***

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/918cda8048c24f5c8623be0a466faa84/FAQ+GRMED.pdf?MOD=AJPERES>

- ***Consolidado de normas utilizadas para o registro:***

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1e159300474580d58cafdc3fbc4c6735/Consolidado+de+normas+similares%2C+gen%C3%A9ricos%2C+especificos.pdf?MOD=AJPERES>

- ***Orientação a ser seguida:***

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e66d09004ac869a68046f1185ecb8c81/Informe+Aditamento.pdf?MOD=AJPERES>

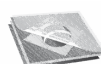
(...)

As informações referentes aos deferimentos e indeferimentos estão disponíveis no DOU que pode ser acessado através do site da Imprensa Nacional. As publicações, em geral, são feitas no Suplemento ANVISA.

Informações quanto aos genéricos:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos>”.

A partir da análise dos endereços eletrônicos indicados, em relação a fila de registro de medicamentos genéricos e similares, observou-se que é divulgado a ordem numérica da fila vigente, data de entrada, número do expediente e código e descrição do assunto do processo.



Porém, com as informações publicadas, não é possível determinar porque um processo que entrou posteriormente tem prioridade de análise em relação a um anterior (por exemplo, em consulta realizada em 26 de janeiro de 2016, observou-se que o primeiro processo a ser analisado, foi peticionado em 30 de março de 2012, enquanto o segundo processo foi peticionado em 07 de julho de 2010). Para isso, se torna necessária informação relativa ao motivo da priorização, de forma que se torne evidente a conformidade da fila divulgada.

Quanto à divulgação dos procedimentos para solicitação, bem como prazos para recursos e critérios de concessão, o gestor disponibiliza “*Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos*”, documento que consolida as legislações sobre a temática, até julho de 2010. Observa-se que o arquivo encontra-se desatualizado, sem englobar as promulgações posteriores. Ademais, consultar as informações citadas por meio do consolidado de normas mostrou-se um procedimento não objetivo, em desconformidade com a Lei de Acesso a Informação.

Por fim, em relação à divulgação dos resultados dos processos de registro, o gestor informa que é realizada apenas no Diário Oficial da União, não sendo disponibilizado no sítio da Anvisa.

Nesse sentido, evidencia-se a ausência da disponibilização, por meio de acesso público, em endereço específico no sítio da Anvisa, das seguintes informações, consideradas básicas para o atendimento das determinações normativas. Na sequência, são caracterizados os tipos de informações requeridos, porém não disponibilizados:

01. Motivo da priorização dos processos, na fila de registro dos medicamentos;
02. Procedimentos necessários para a solicitação de registro;
03. Prazos para recursos;
04. Critérios para a concessão; e
05. Resultados dos processos de registro.

Causa

Insuficiente promoção da *accountability*, da transparência ativa e de mecanismos de controle social do processo de registro de medicamentos na Internet, cuja responsabilidade é atribuída à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e, subsidiariamente, à Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação, conforme Regimento Interno da Anvisa:

“Art. 97. São competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

[...]

II.-Propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;”

“Art. 202. São competências da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação:

[...]

V - Operacionalizar na Anvisa os requisitos trazidos pela Lei de Acesso à Informação, promovendo ações e programas de transparência ativa;



VI - Auxiliar as demais unidades organizacionais na produção de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão;”

Manifestação da Unidade Examinada

O Gestor, por meio do Memorando nº 29/2016–SUMED/ANVISA, de 01.02.2016, assim se manifestou:

“a. Motivo da priorização dos processos, na fila de registro de medicamentos

A análise dos expedientes fora da ordem cronológica pode ser resultante de alguns motivos:

- 1. Aprovação da priorização de análise pela RDC nº 28/2007 (expedientes priorizados).*
- 2. Dois processos de registros de medicamentos idênticos, como por exemplo:
 - a) dois processos do mesmo produto de diferentes detentores - terceirização total pela Resolução - RE 124/2004 ou importação;*
 - b) dois processos do mesmo produto, sendo um similar e o outro genérico, de um mesmo detentor.**

Nesses casos pode ocorrer uma “juntada” de petições para análise conjunta para fins de eficiência

- 3. Auditoria de registro e pós-registro*

- 4. Decisões judiciais*

Além disso, em 10/04/2013 foi realizado edital de priorização de análise que possibilitou a reordenação da fila de acordo com os critérios expostos no referido edital. Dessa forma, até a data de publicação do referido edital é possível encontrar, nas filas de análise, petições reordenadas seguindo o exposto no referido edital.

De modo a possibilitar o esclarecimento dessa situação consta, desde 24/09/2013 a seguinte observação no texto explicativo referente a fila de análise de medicamentos:

Atualizações das listas de análise:

24/09/2013: Em 24/09/2013 foram atualizadas as listas de análise de acordo com o Edital de Notificação Nº1 de 10/04/2013. Todas as petições com data de entrada anterior a 15/04/2013 foram ordenadas de acordo com a prioridade estabelecida no edital de notificação. As demais petições com data de entrada após 15/04/2013 estão ordenadas cronologicamente por data de entrada. Para acessar os expedientes que foram ordenados neste edital de notificação clique aqui.”

Em 24/09/2013 foram atualizadas as listas de análise de acordo com o Edital de Notificação Nº1 de 10/04/2013. Todas as petições com data de entrada anterior a 15/04/2013 foram ordenadas de acordo com a prioridade estabelecida no edital de notificação. As demais petições com data de entrada após 15/04/2013 estão ordenadas cronologicamente por data de entrada. Para acessar os expedientes que foram ordenados neste edital de notificação clique aqui.

A priorização de registro está prevista na RDC 37/2014, com seus critérios bem estabelecidos pela mesma. Além disso, a lista dos processos que são priorizados é disponibilizada no site da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Resultado+dos+Requerimentos+de+Priorizacao+de+Analise>

Importante esclarecer ainda que toda vez que ocorre uma mudança na ordem da fila, há um motivo bem estabelecido, seja a priorização, decisão judicial ou pela eficiência processual



verificada na análise conjunta, mas as situações têm uma motivação, motivação essa que está disponível nos Pareceres exarados quando da tomada de decisão. Nesse momento estes documentos não estão em transparência ativa, mas estamos trabalhando para isso.

b. Procedimentos necessários para solicitação de registro

Procedimentos necessários para registro variam conforme a categoria do produto e podem ser encontrados nas resoluções específicas de cada categoria, por esse motivo foi enviado o consolidado de normas num primeiro momento.

Importante informar que a Gerência Geral de Regulação - GGREG está trabalhando a fim de trazer compêndio de normas, através da guilhotina regulatória, que seria uma ação inicial para melhoramento do compêndio de normas e de maneira a facilitar o encontro das mesmas.

Além disso, todas as normas relacionadas a medicamentos pode ser encontrada na página da Anvisa, separadas conforme a categoria do medicamento: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos>

c. Prazos para recurso

A fila de recursos também está disponível no site da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Analise+de+Recursos/Situacao+dos+Recursos+recebidos+na+Corec>

O prazo médio para análise de recursos de medicamentos está em aproximadamente 4 anos, com exceção das petições prioritizadas pelos mesmos motivos citados anteriormente.

d. Critérios de concessão de registro

De forma geral, o critério para concessão do registro é o cumprimento da legislação vigente.

e. Resultados dos processos de registro

Desde 2015 a ANVISA já disponibiliza em seu site informativos referentes a concessão ou recusa da concessão de medicamentos, são as chamadas cartas de aprovação e reprovação. A evidencia de tal pratica se encontra disponível no endereço http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Fila_de_analise/index.asp, onde a pesquisa pode ser feita por nome do medicamentos, por empresa e por período de publicação.

Há também um link para consulta de produtos registrados, disponível no site da Anvisa: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBA15d-VGZSrl55cq6egZ6JiZmxsaERkDIyNjK2NNcPB7kGj34jiDwe2_088nNT9QtyIyqDA9IVAbJYNoY!/?Idmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/setor+regulado/publicacao+setor+regulado/consulta+a+empresas+e+produtos

Além disso, já está em desenvolvimento consulta que visa disponibilizar resultado de solicitações de registro. Essa demanda (sob número 21033) encontra-se em fase final de homologação (neste link é possível ver quais serão as informações que serão disponibilizadas: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_medicamento/index.asp).

Finalizando, é importante ressaltar que as discussões sobre as ações de transparência são bastante recentes na Anvisa e a mesma tem trabalhado no aprimoramento desde requisito, tendo implementado recentemente importantes alterações, já visando essa melhoria. Além disso, a Agência está em processo de convergência com agências internacionais também no



sentido de dar transparência às ações e decisões e da abertura de dados relacionados a processos de registro de medicamentos.”

Análise do Controle Interno

Inicialmente, registra-se a importância do controle social e do próprio setor regulado no processo de registro de medicamentos, tendo em vista o crescimento desse mercado e dos montantes financeiros envolvidos anualmente.

Nesse sentido, a Lei de Acesso à Informação registra que um dos seus objetivos é assegurar o direito fundamental de acesso à informação com a diretriz de desenvolver o controle social da administração pública.

Assim, adotou-se como critério, nesta verificação, a divulgação de informações relacionadas à divulgação da fila de análise, procedimentos necessários para o registro, critérios de concessão, prazos recursais e resultados por entender que estas são informações relevantes e que perpassam todo o processo de registro de medicamentos.

Para sistematizar a análise, divide-se a análise em tópicos, conforme manifestação do gestor:

a. Motivo da priorização dos processos, na fila de registro de medicamentos

Conforme apontado pelo gestor, se toda alteração da mudança na ordem da fila for decorrente da priorização, decisão judicial ou pela eficácia processual da análise conjunta haverá motivação legal. Porém, a fim de possibilitar o controle social e do setor regulado, é necessário que esses motivos sejam divulgados em transparência ativa. Para isso, o gestor deve dar continuidade aos esforços relatados de publicar esta informação na fila de registro de medicamentos.

b. Procedimentos, critérios e prazos recursais da solicitação de registro

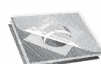
Em que pesem os procedimentos, critérios e os prazos recursais serem encontrados nas resoluções específicas de cada categoria, a divulgação de informações deve acontecer, segundo a Lei de Acesso à Informação, por meio de “*procedimentos objetivos e ágeis*” e consultar as informações citadas por meio do consolidado de normas mostrou-se um procedimento não objetivo. Assim, o gestor deve dar continuidade aos esforços relatados de tornar dinâmico e ágil o encontro destas informações no compêndio de normas e no portal da Anvisa.

c. Resultados dos processos de registro

O gestor assegura que está em desenvolvimento consulta que visa disponibilizar os resultados das solicitações de registro. Esta e as outras medidas em curso relatadas serão monitoradas via plano de providências.

Recomendações:

Recomendação 1: Disponibilizar no Portal da Anvisa as informações e ferramentas destacadas: procedimentos necessários para o registro; critérios de concessão; prazos para o solicitante impetrar recurso; e resultados dos processos de registro.



Recomendação 2: Disponibilizar informação relativa ao motivo da priorização dos processos.

1.1.1.14 INFORMAÇÃO

Adequada rotina de monitoramento.

Fato

Foi realizada análise com o objetivo de avaliar a capacidade de monitoramento realizado pela área técnica no processo de registro de medicamentos genéricos e similares.

Segundo o “*Coso - Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*”, a integridade do processo de gerenciamento de riscos deve ser monitorada, com o intuito de identificar as modificações necessárias que devem ser realizadas para o aprimoramento do fluxo do processo. Desse modo, a organização poderá reagir ativamente e mudar segundo as circunstâncias. O monitoramento é realizado por meio de atividades gerenciais contínuas, avaliações independentes ou uma combinação desses dois procedimentos.

Nesse sentido, por meio de Solicitação de Auditoria, foi solicitado informar os mecanismos de avaliação e monitoramento que permitem o conhecimento, pela área técnica, sobre a quantidade de processos em fila, quantidade em análise, tempo de análise por área, bem como os mecanismos adotados pela área técnica a fim de promover o cumprimento de prazos e o adequado desempenho das atividades envolvidas no processo.

O Gestor, por meio de expediente, informa que “*o monitoramento do tempo de análise é feito após a publicação da decisão quanto ao deferimento / indeferimento, os dados são verificados no início de cada mês por meio de “controle de publicações” em determinado período. O relatório é gerado pelo Datavisa.*”

A quantidade de processos em análise também pode ser verificada no sistema Datavisa.

A fila de petições aguardando análise está disponível no site da ANVISA conforme esclarecido anteriormente.”

Assim, a fim de corroborar as informações prestadas pelo gestor, em outro momento passou-se a observar o sistema Datavisa. Da análise, evidenciou-se que o Sistema possibilita, dentre outras, as seguintes consultas: a) relatório de quantitativo por processos em análise, que demonstra o quantitativo dos processos divididos por gerência; b) relatório de tempo de análise por processo, que demonstra o tempo e o quantitativo de processos analisados por servidor; c) relatório de processos em análise; e d) relatório de consulta de processos deferidos. Além disso, observou-se também a fila de petições aguardando análise, por meio do endereço específico disponibilizado no site da Anvisa.

Ademais, o gestor também informa que “*a área respeita o prazo da priorização de análise (75 dias) e prazos referentes ao início da análise de medicamentos que são fruto de PDP (30 dias). O prazo de análise passa a ser contabilizado quando a publicação da priorização é feita. O controle do tempo é feito por meio de planilha*”.



Nesse sentido, por meio de Solicitação de Auditoria, solicitou-se disponibilizar a planilha de controle de tempo, informada anteriormente. Da análise, observou-se que o arquivo relaciona os pareceres com entrada na Agência a partir de janeiro de 2015, relacionando a data de entrada das petições com a data da publicação da decisão da prioridade. Ademais, é sinalizado, conforme o objeto da petição, qual o prazo de análise do processo a partir da publicação da decisão, conforme manifestação do gestor.

Dessa maneira, conclui-se que, com a utilização regular do Sistema Datavisa e com o controle paralelo via planilha, o gestor mantém rotina de monitoramento que possibilita o conhecimento do quantitativo dos processos, tempos de análise e prazos restantes, bem como dos servidores envolvidos na análise.

