

# Parecer de Dirigente do Controle Interno



Secretaria Federal de Controle Interno

**Parecer:** 201600602

**Unidade Auditada:** AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

**Ministério Supervisor:** MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

**Município/UF:** Brasília (DF)

**Exercício:** 2015

**Autoridade Supervisora:** Ricardo José Magalhães Barros - Ministro de Estado da Saúde

Tendo em vista os aspectos observados na prestação de contas anual do exercício de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), expresso a seguinte opinião acerca dos atos de gestão com base nos principais registros e recomendações formulados pela equipe de auditoria.

2. A gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi avaliada com base no macroprocesso finalístico “*concessão de registro de medicamentos genéricos e similares*”. A avaliação se deu por meio do exame operacional dos controles desse processo, principalmente quanto à adequabilidade: do respeito à ordem cronológica de análise dos pedidos de registro de medicamentos; do tratamento do risco de inserção ou alteração de dados, por usuários não autorizados, no sistema competente pelos registros de medicamentos (Datavisa); do tratamento do risco de extravio das petições de registro de medicamentos antes de cadastradas no Sistema; das políticas e procedimentos que definem e orientam as atividades; e da realização de treinamentos para o pessoal envolvido no processo de registro.

3. Como resultado, foi observado que o risco de alteração arbitrária da ordem de análise da fila de petições, o risco de acesso e alteração de dados do sistema Datavisa e o risco de extravio de petições antes de cadastro no Sistema não são adequadamente tratados. No que se refere às políticas e procedimentos adotados, verificou-se a realização de atividades não adequadamente orientadas. Por sua vez, em relação à realização de treinamentos, foram observadas atividades desenvolvidas sem a prévia capacitação dos servidores.

4. Como causas estruturantes dessas falhas, identificou-se a ausência de transparência e a falta de controle sistematizado quanto à ordem de análise das petições de registro; ausência de rotina de análise de vulnerabilidades no âmbito do sistema Datavisa; e a utilização de dois sistemas de informação, não interligados, para recebimento e registro das petições de registro de medicamentos, sem a verificação da

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'A', is located at the bottom right of the page.

conformidade entre os sistemas. Evidenciou-se, ainda, o estabelecimento insuficiente de determinados procedimentos e a falta de divulgação e atualização daqueles que são transversais.

5. Em relação à gestão da capacitação de pessoal, em que pese ter-se verificado uma boa qualidade dos cursos que foram ofertados, apontou-se que, no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, não existe um método contínuo de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT).

6. No intuito de eliminar ou mitigar os riscos decorrentes dessas falhas, recomendou-se à ANVISA que implemente sistema informatizado que permita o controle da ordem de análise dos processos nos setores envolvidos, além da publicação, no site da Entidade, de lista dos processos já distribuídos para análise. Ademais, também foi recomendando o estabelecimento de rotina de análise de vulnerabilidades no âmbito do sistema Datavisa, além da implantação de sistema informatizado único responsável pelo recebimento, registro e tramitação das petições de registro de medicamentos. Recomendou-se, ainda, o estabelecimento de rotina de atualização dos procedimentos utilizados, bem como a divulgação de manuais de operação dos sistemas de informação. Em relação às capacitações ofertadas, foi recomendada a implantação de método de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) para as áreas envolvidas no processo.

7. Quanto às recomendações do Plano de Providências Permanente formuladas pela Secretaria Federal de Controle, foi evidenciado que a Anvisa mantém uma rotina de acompanhamento e atendimento das recomendações emanadas pela CGU, em que pese haver recomendações ainda pendentes de atendimento.

8. No que tange à suficiência e à qualidade dos controles internos administrativos, considerando os diversos riscos identificados que não são adequadamente tratados, verificou-se a ausência de uma política de gestão de riscos corporativos na Anvisa, sobretudo na esfera do processo em análise. Nesse sentido, foi recomendada a elaboração e a implementação da referida política, 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.

9. Por outro lado, verificou-se que os procedimentos e demais instrumentos já estabelecidos são seguidos pelas áreas e pessoas envolvidas, que há supervisão sobre as atividades desempenhadas nas etapas do processo e que há uma adequada rotina de monitoramento sobre essas atividades.

10. Assim, em atendimento às determinações contidas no inciso III, art. 9º da Lei n.º 8.443/92, combinado com o disposto no art. 151 do Decreto n.º 93.872/86 e inciso VI, art. 13 da IN/TCU/N.º 63/2010 e fundamentado no Relatório de Auditoria, acolho a conclusão expressa no Certificado de Auditoria, tendo em vista que as falhas apontadas são de natureza formal ou operacional. Desse modo, o Ministro de Estado supervisor deverá ser informado de que as peças sob a responsabilidade da CGU estão inseridas no Sistema

e-Contas do TCU, com vistas à obtenção do Pronunciamento Ministerial de que trata o art. 52, da Lei n.º 8.443/92, e posterior remessa ao Tribunal de Contas da União por meio do mesmo sistema.



Brasília/DF, 22 de julho de 2016.

**VICTOR GODOY VEIGA**  
Diretor de Auditoria da Área Social