

Certificado de Auditoria Anual de Contas



Presidência da República - Controladoria-Geral da União - Secretaria Federal de Controle Interno

Certificado: 201406165

Processo: 25351.127980/2014-53

Unidade Auditada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério Supervisor: Ministério da Saúde

Município (UF): Brasília (DF)

Exercício: 2013

1. Foram examinados os atos de gestão praticados entre 01/01/2013 e 31/12/2013 pelos responsáveis pelas áreas auditadas, especialmente aqueles listados no artigo 10 da Instrução Normativa TCU nº 63/2010.

2. Os exames foram efetuados por seleção de itens, conforme escopo do trabalho informado no Relatório de Auditoria Anual de Contas inserido neste processo, em atendimento à legislação federal aplicável às áreas selecionadas e atividades examinadas, e incluíram os resultados das ações de controle, realizadas ao longo do exercício objeto de exame, sobre a gestão da unidade auditada.

3. Foram registradas as seguintes constatações relevantes para as quais, considerando as análises realizadas, não foi identificado nexos de causalidade com atos de gestão de agentes do Rol de Responsáveis:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 201406165

- Ausência de norma geral instituidora do Sammed (item 1.1.2.4)

- Ausência de validação externa das informações coletadas pelo Sammed com a Receita Federal do Brasil (item 1.1.2.5)

- Insuficiência de abrangência e de detalhamento dos dados coletados por meio do Sammed prejudicando o monitoramento do mercado de medicamentos realizado pela CMED (item 1.1.2.6)

- Insuficiência de informações disponibilizadas, no Portal da Anvisa, sobre as atividades exercidas pela CMED (item 1.1.2.7)

- Ausência de indicadores de desempenho referentes à gestão dos processos administrativos de infração instaurados (item 1.1.2.8)
- Ausência de publicidade e de planejamento nas atividades administrativas dos órgãos integrantes da CMED (item 1.1.2.9)
- Ausência de normas complementares que padronizem os procedimentos referentes à Investigação Preliminar, ao Processo Administrativo e à aplicação de penalidades para as infrações à legislação do mercado de medicamentos (item 1.1.2.10)
- Identificação de um caso de acumulação ilegal de vínculo funcional, o que representa 1,04% da amostra selecionada, apesar dos controles existentes (item 2.1.3.1)

4. Nestes casos, conforme consta no Relatório de Auditoria, foram recomendadas medidas saneadoras.

5. Diante do exposto, proponho que o encaminhamento das contas dos integrantes do Rol de Responsáveis, disponível nas folhas 03 a 05 do processo, seja pela **regularidade**.

Brasília (DF), de agosto de 2014.

WESLEY ALEXANDRE TAVARES
Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde