

Certificado de Auditoria Anual de Contas



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

Certificado: 201203417

Unidade Auditada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA

Exercício: 2011

Processo: 25351.120919/2012-10

Município/UF: Brasília-DF

Foram examinados os atos de gestão dos responsáveis pelas áreas auditadas, especialmente aqueles listados no art.10 da IN TCU nº 63/2010, praticados no período de **01 de janeiro de 2011 a 31 de dezembro de 2011**.

Os exames foram efetuados por seleção de itens, conforme escopo do trabalho definido no Relatório de Auditoria Anual de Contas constante deste 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.

Em função dos exames aplicados sobre os escopos selecionados, consubstanciados no Relatório de Auditoria Anual de Contas nº **201203417**, proponho que o encaminhamento das contas dos agentes listados no art. 10 da IN TCU nº 63 seja como indicado a seguir, em função da existência de nexos de causalidade entre os atos de gestão de cada agente e as constatações correlatas discriminadas no Relatório de Auditoria.

1. Regular com ressalvas a gestão do(s) seguinte(s) responsável(is)

1.1 – CPF ***.641.228-**

Cargo: Diretor-Presidente no período de 01/01/2011 a 05/01/2011.

Referência: Relatório de Auditoria número 201203417 - Itens 1.1.1.4 e 6.1.2.5.

Fundamentação: Nexos de causalidade.

Segundo o §3º do art. 35 da Portaria nº 354/2006 – Regimento Interno da Agência, cabe ao Diretor-Presidente a expedição de Portarias. Contudo, o Diretor-Presidente da Agência ainda não aprovou a Portaria de criação do Comitê Diretor de Tecnologia da Informação e do Comitê Diretor de Segurança da Informação e Comunicações, de acordo com as exigências previstas na IN SLTI/MPOG nº 04/2010 e IN GSI/PR nº 01/2008 respectivamente, conforme detalhado no item 1.1.1.4 do Relatório de Auditoria.

A inexistência de um comitê diretor de TI na ANVISA é prejudicial ao planejamento estratégico das ações e aquisições na área de tecnologia da informação, haja vista que não há um envolvimento

e comprometimento formalizados da alta direção com o estabelecimento das estratégias e diretrizes relacionadas à gestão dos recursos de TI e seu alinhamento com as estratégias institucionais. Já a inexistência de um comitê gestor de segurança da informação e comunicações representa um risco de ausência de ações de segurança da informação ou ocorrência de ações ineficazes, descoordenadas e sem alinhamento com os objetivos estratégicos da instituição.

Falhas decorrentes da inexistência dos mencionados comitês foram verificadas pelo Controle Interno (item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria), tendo sido constatadas fragilidades relativas à segurança da informação e às deficiências na aplicabilidade dos sistemas de informação utilizados para execução e controle das atividades de Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Tal fragilidade consiste basicamente na necessidade de execução de atividades de gerenciamento das petições de CBPF por meio de controles acessórios ao principal sistema de informação da Agência, o DATAVISA.

É oportuno mencionar que na auditoria de avaliação da gestão de 2009, item 4.2.3.1 do Relatório de Auditoria nº 244026, já haviam sido formuladas recomendações acerca da necessidade de se criptografarem as informações sigilosas arquivadas nos bancos de dados, bem como de dar maior celeridade na implantação do novo sistema de registro eletrônico de medicamentos, de forma a prover maior segurança no processo. Outra recomendação então formulada dizia respeito à necessidade de criação de registros de *log* para monitoramento do acesso às informações sensíveis constantes dos sistemas. Tais providências ainda não foram efetivadas, apesar de a Agência ter informado a priorização de sua implementação.

1.2 – CPF ***.918.758-**

Cargo: Diretor-Presidente no período de 06/01/2011 a 31/12/2011.

Referência: Relatório de Auditoria número 201203417 - Itens 1.1.1.4 e 6.1.2.5.

Fundamentação: Nexos de causalidade.

O Diretor-Presidente da Agência ainda não aprovou a Portaria de criação do Comitê Diretor de Tecnologia da Informação e do Comitê Diretor de Segurança da Informação e Comunicações, conforme exigências previstas na IN SLTI/MPOG nº 04/2010 e IN GSI/PR nº 01/2008 respectivamente, conforme detalhado no item 1.1.1.4 do Relatório de Auditoria. Segundo o §3º do art. 35 da Portaria nº 354/2006 – Regimento Interno da Agência, cabe ao Diretor-Presidente a expedição de portarias.

A inexistência de um comitê diretor de TI na ANVISA é prejudicial ao planejamento estratégico das ações e aquisições na área de tecnologia da informação, haja vista que não há um envolvimento e comprometimento formalizados da alta direção com o estabelecimento das estratégias e diretrizes relacionadas à gestão dos recursos de TI e seu alinhamento com as estratégias institucionais. Já a inexistência de um comitê gestor de segurança da informação e comunicações representa um risco de ausência de ações de segurança da informação ou ocorrência de ações ineficazes, descoordenadas e sem alinhamento com os objetivos estratégicos da instituição.

Falhas decorrentes da inexistência dos mencionados comitês foram verificadas pelo Controle Interno (item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria), tendo sido constatadas fragilidades relativas à segurança da informação e às deficiências na aplicabilidade dos sistemas de informação utilizados para execução e controle das atividades de Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Tal fragilidade consiste basicamente na execução de atividades de gerenciamento das petições de CBPF por meio de controles acessórios ao principal sistema de informação da Agência, o DATAVISA.

É oportuno mencionar que na auditoria de avaliação da gestão de 2009, item 4.2.3.1 do Relatório de Auditoria nº 244026, já haviam sido formuladas recomendações acerca da necessidade de se criptografarem as informações sigilosas arquivadas nos bancos de dados, bem como dar maior celeridade na implantação do novo sistema de registro eletrônico de medicamentos, de forma a prover maior segurança no processo. Outra recomendação então formulada dizia respeito à necessidade de criação de registros de *log* para monitoramento do acesso às informações sensíveis constantes dos sistemas. Tais providências ainda não foram efetivadas, apesar de a Agência ter informado a priorização de sua implementação.

1.3 – CPF ***.694.036-**

Cargo: Membro de Diretoria no período de 01/01/2011 a 31/12/2011.

Referência: Relatório de Auditoria número 201203417 - Item 6.1.2.5.

Fundamentação: Nexo de causalidade.

Os incisos I e II do art. 11 da Portaria nº 354/2006 atribuem à Diretoria Colegiada-DICOL a administração e o planejamento estratégicos da Agência. Conforme verificado no item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria, o sistema de informação institucional - DATAVISA adotado pela Agência é insuficiente para a execução e controle das atividades relacionadas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

A não instituição de sistema de informação apropriado às necessidades operacionais da Agência está associada a falhas na administração e no planejamento estratégico da Entidade e na atuação, no caso de concessão de CBPF, da Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, nada obstante o esforço dessa Gerência em manter, mesmo precariamente, controles paralelos ao sistema DATAVISA, sem os quais as atividades da área seriam alta e negativamente impactados, dificultando e até mesmo inviabilizando a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, finalidade precípua da Agência.

1.4 – CPF ***.350.471-**

Cargo: Membro de Diretoria no período de 01/01/2011 a 31/12/2011.

Referência: Relatório de Auditoria número 201203417 - Item 6.1.2.5.

Fundamentação: Nexo de causalidade.

Os incisos I e II do art. 11 da Portaria nº 354/2006 atribuem à Diretoria Colegiada-DICOL a administração e o planejamento estratégicos da Agência. Conforme verificado no item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria, o sistema de informação institucional - DATAVISA adotado pela Agência é insuficiente para a execução e controle das atividades relacionadas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

A não instituição de sistema de informação apropriado às necessidades operacionais da Agência está associada a falhas na administração e no planejamento estratégico da Entidade e na atuação, no caso de concessão de CBPF, da Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, nada obstante o esforço dessa Gerência em manter, mesmo precariamente, controles paralelos ao sistema DATAVISA, sem os quais as atividades da área seriam alta e negativamente impactados, dificultando e até mesmo inviabilizando a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, finalidade precípua da Agência.

1.5 – CPF ***.649.958-**

Cargo: Membro de Diretoria no período de 01/04/2011 a 31/12/2011.

Referência: Relatório de Auditoria número 201203417 - Item 6.1.2.5.

Fundamentação: Nexos de causalidade.

Os incisos I e II do art. 11 da Portaria nº 354/2006 atribuem à Diretoria Colegiada-DICOL a administração e o planejamento estratégicos da Agência. Conforme verificado no item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria, o sistema de informação institucional - DATAVISA adotado pela Agência é insuficiente para a execução e controle das atividades relacionadas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

A não instituição de sistema de informação apropriado às necessidades operacionais da Agência está associada a falhas na administração e no planejamento estratégico da Entidade e na atuação, no caso de concessão de CBPF, da Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, nada obstante o esforço dessa Gerência em manter, mesmo precariamente, controles paralelos ao sistema DATAVISA, sem os quais as atividades da área seriam alta e negativamente impactadas, dificultando e até mesmo inviabilizando a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, finalidade precípua da Agência.

Brasília/DF, 30 de julho de 2012.

Nilton Carlos Jacintho Pereira
Coordenador-Geral de Auditoria - Substituto