

Parecer de Dirigente do Controle Interno



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

Relatório: 201203417

Exercício: 2011

Processo: 25351-120919/2012-10

Unidade Auditada: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Município/UF: Brasília-DF

1. Em conclusão aos encaminhamentos sob a responsabilidade da Controladoria-Geral da União quanto à prestação de contas do exercício de 2011 da Unidade acima referenciada, expresso opinião sobre o desempenho e a conformidade dos atos de gestão dos agentes relacionados no rol de responsáveis, a partir dos principais registros e recomendações formulados pela equipe de auditoria.
2. No que diz respeito aos resultados das políticas públicas executadas pela Agência, os gastos realizados por meio da Ação 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, vinculada ao Programa 1289 - Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, representam cerca de 7% das despesas executadas em 2011 pela Unidade, sendo a quarta Ação de maior materialidade. As três Ações com maiores dispêndios estão vinculadas ao Programa 0750 – Apoio Administrativo. As despesas liquidadas por conta da Ação 8719, cerca de R\$36 milhões, representam apenas 27% da dotação inicial.
3. As principais constatações com impacto na execução das políticas públicas a cargo da Agência estão relacionadas à inexistência de Comitê Diretor de Tecnologia da Informação e de Segurança da Informação e Comunicações, o que ensejou a ocorrência de falhas atinentes aos sistemas de informação utilizados para execução e controle das atividades de Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF. Falhas quanto à segurança das informações sigilosas disponibilizadas à Agência pelo agente regulado já foram objeto de constatações em auditoria anterior, sendo que as recomendações então formuladas – criptografia de dados, monitoramento de acesso às informações sensíveis, entre outros – ainda não foram atendidas em sua totalidade pela Agência.

4. As principais causas das impropriedades ocorridas estão relacionadas à não aprovação, pelo Diretor-Presidente, da criação de Comitê Diretor de TI e Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações no âmbito da ANVISA, contrariando o art. 55, §3º da Portaria nº 354/2006 – Regimento Interno da Agência, bem como à insuficiência do sistema de informação institucional utilizado para a execução e controle das atividades relacionadas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

5. No que tange ao exercício de 2011, não houve a elaboração de recomendações que tenham composto Plano de Providências Permanente, uma vez que a Unidade não teve as contas julgadas pelo Tribunal de Contas da União quanto ao exercício de 2010, conforme se verifica no Anexo I à Decisão Normativa TCU nº 110/2010.

6. Em relação à estrutura de controle interno da Agência, verificou-se a existência de fragilidades nos controles relativos à execução da atividade de produção normativa da Anvisa referente à realização de Consultas Públicas, que integram o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, bem como ausência de utilização e de divulgação de critérios objetivos para a concessão de CBPF. Constatou-se, ainda, a existência de fragilidades nos controles relativos à priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, tendo sido verificada a ausência de procedimento operacional padrão para a realização da priorização da análise técnica das petições de registro de medicamentos, assim como não se verificaram rotinas para atualização, em banco de dados, dos normativos expedidos pelo Ministério da Saúde quanto ao rol de medicamentos para os quais deva ser dada prioridade na análise das petições de registro, conforme prevê o art. 3º da RDC nº 28/2007.

7. Ao longo do exercício, a Agência adotou algumas práticas administrativas que resultaram em impactos positivos sobre a sua gestão, a saber: aderência a critérios de sustentabilidade ambiental em seus processos licitatórios; apresentação de exemplos concretos de encaminhamento dos resultados obtidos com os indicadores para tomada de decisão por parte da Diretoria Colegiada; os indicadores do Contrato de Gestão representam adequadamente a amplitude e a diversidade de características da gestão da Agência e, conseqüentemente, refletem a expressão dos produtos essenciais do programa sob responsabilidade da Unidade; redução significativa dos saldos *a comprovar* e *a aprovar* dos convênios celebrados.

8. 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 nº 63/2010 e fundamentado nos Relatórios de Auditoria, acolho a proposta expressa no Certificado de Auditoria conforme quadro a seguir:

CPF	Cargo	Proposta de Certificação	Fundamentação
***.641.228-**	Diretor-Presidente	Regular com Ressalvas	Itens 1.1.1.4 e 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria nº 201203417.
***.918.758-**	Diretor-Presidente	Regular com Ressalvas	Itens 1.1.1.4 e 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria nº 201203417.
***.694.036-**	Diretor	Regular com Ressalvas	Item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria nº 201203417.
***.350.471-**	Diretor	Regular com Ressalvas	Item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria nº 201203417.
***.649.958-**	Diretor	Regular com Ressalvas	Item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria nº 201203417.

9. Desse modo, o processo deve ser encaminhado ao Ministro de Estado supervisor, 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.

Brasília-DF, de julho de 2012.

JOSÉ GUSTAVO LOPES RORIZ
Diretor de Auditoria da Área Social