

VOTO Nº 489/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

 Processo nº 25351.910149/2018-87
 Expediente nº 4973890/22-7

Analisa e APROVA as recomendações da Auditoria Interna da Anvisa (Audit), referentes ao ciclo de **setembro de 2022**, conforme fluxo de monitoramento estabelecido pela Orientação de Serviço n. 44, de 28 de dezembro de 2017, e suas alterações.

 Área responsável: GADIP
 Relator: Antonio Barra Torres

Relatório

Trata-se da análise das classificações das recomendações da Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT), referentes ao ciclo de **setembro de 2022**, conforme fluxo de monitoramento estabelecido pela Orientação de Serviço n. 44, de 28 de dezembro de 2017 (0163299), alterada pela Orientação de Serviço n. 111/Anvisa, de 12 de janeiro de 2022 (1834753).

De acordo com a Ordem de Serviço supracitada, a AUDIT deve encaminhar ao Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação Institucional (CGE), nos meses de **março e setembro**, um extrato contendo as recomendações classificadas como **não implementadas, parcialmente implementadas e em implementação há mais de 6 (seis) meses do primeiro vencimento**.

Cabe ao CGE avaliar e opinar sobre as classificações das recomendações e encaminhá-las ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip), responsável por apreciar a manifestação do CGE e por submeter as classificações à deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL). O prazo máximo estabelecido para esse fluxo é de 90 dias (entre o encaminhamento das recomendações, pela AUDIT, e a deliberação final pela DICOL).

Em cumprimento ao fluxo estabelecido, o CGE submeteu, na 57ª Reunião Ordinária, realizada em 03/11/2022, as recomendações da Auditoria contidas no Extrato de Monitoramento (SEI 2077202 e SEI 2077190) e referentes ao mês de setembro de 2022, conforme Memorando nº 63/2022/SEI/AUDIT/ANVISA (2077208).

Análise

O ciclo referente a setembro de 2022 compreendeu 02 (duas) recomendações da Auditoria Interna, as quais foram avaliadas pelo CGE conforme consta na ata da 57ª Reunião Ordinária do CGE (2124303). Para subsidiar a deliberação da decisão final pela Dicol, as recomendações encaminhadas pela Auditoria e os correspondentes posicionamentos do CGE são listadas no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1 - Recomendações constantes no extrato do ciclo de setembro de 2022 e posicionamento do CGE.

| Diretoria | Unidade | Relatório da AUDIT | Processo SEI | Recomendação | Categoria | Status em 09/2022 | Posicionamento do CGE | Referência |
|--------------------|---------|--------------------|----------------------|--|--|----------------------------------|---|---|
| Diretor Presidente | GGCIP | 02/2020 | 25351.938462/2020-02 | 04 - Atualizar a proposta de modelo/sistemática para a realização de pesquisas em vigilância sanitária, conforme teor da Nota Técnica n. 8/2020/SEI/GGCIP/DIRE1/ANVISA (SEI 1080248), de 13/04/2020, com o devido embasamento técnico, em consonância às orientações desta Audit e aos instrumentos estratégicos institucionais. | Procedimentos Internos/Adm | Em implementação | Recomendação: Implementada ; OBS: Houve a deliberação da Diretoria Colegiada, entre a data de emissão da NT e a presente reunião do CGE, relativa ao Plano de Pesquisa Anvisa 2022-2030, conforme registrado no Sei 25351.923340/2022-75. | Nota Técnica nº 51/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (Sei 2099871) |
| DIRE2 | GGMED | 02/2021 | 25351.924945/2021-01 | 13 - Elaborar indicadores relacionados ao cumprimento da RDC n. 416/2020*, conectando com as informações para atendimento ao estabelecido na Carta de Serviços. *Esta RDC foi revogada pela RDC 743/2022 | Aprimoramento de Processos de Trabalho | Parcialmente implementada | Recomendação: parcialmente implementada ; Prazo de conclusão em 06 meses (03/2023); Extensão da recomendação para GGBIO e COPEC. | Despacho nº 1457/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (Sei 2103293) |

Considerando que o extrato foi encaminhado pela Auditoria Interna dia 30/09/2022 (2077208), o **resultado final da deliberação pela Dicol deve ser obtido até o dia 02/01/2023**, conforme prazo de 90 dias estabelecido na OS 111/2022 (SEI 1834753). Por fim, deve-se destacar que as recomendações submetidas ao CGE, para as quais a DICOL delibera pelo não cancelamento, terão indicação de novo prazo para seu atendimento e serão classificadas como "em implementação", com caráter de determinação.

Voto

Considerando o atendimento do fluxo definido pela Orientação de Serviço n. 44, de 28 de dezembro de 2017 e Orientação de Serviço n. 111/Anvisa, de 12 de janeiro de 2022, **manifesto-me FAVORÁVEL** às classificações sugeridas pelo CGE às recomendações da Auditoria, pertinentes ao ciclo de monitoramento de setembro de 2022, conforme consta no Quadro 1 do presente voto (coluna "Posicionamento do CGE"). Encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2150250** e o código CRC **AC12FCB5**.