

**VOTO Nº 204/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.910149/2018-87  
 Expediente nº 2717025/22-7

Analisa as classificações das recomendações da Auditoria Interna da Anvisa (Audit), referentes ao ciclo de **março 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 março 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 submeter as classificações à deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol).



Figura 1 - Fluxo de tratamento das recomendações da Auditoria, elaborado pela Audit (Informativo de Monitoramento das Recomendações) com base na OS 44/2017 e OS 111/2022.

**Quadro 1 - Resumo ciclo de março de 2022**

Referência	Documento
Encaminhamento pela Audit à Aplan, em 1/4/2022, para inclusão em pauta do CGE	Memorando nº 10/2022/SEI/AUDIT/ANVISA (1834742) Informativo de Monitoramento das Recomendações (1835356) Extrato das Recomendações (1834718)
Manifestação e justificativas das áreas envolvidas	Notas Técnicas nº 4/2022/SEI/GGCIP/ANVISA (1852214) e nº 193/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1850704)
Proposta de atualização dos status de implementação e de incremento de prazo para finalização, emitida pelo membro do CGE	Nota Técnica nº 20/2022/SEI/GADIP/ANVISA (1862291)
Aprovação pelo CGE da proposta de classificação das Recomendações, em 28/4/2022	Ata da 51ª Reunião Ordinária do CGE (1867597)
Encaminhamento da decisão do CGE pela Aplan ao Gadip, para fins de apreciação e submissão à Dicol, em 3/5/2022	DESPACHO Nº 38/2022/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA (1871985)

## Análise

Por meio do DESPACHO Nº 38/2022/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA (1871985), a Assessoria de Planejamento (Aplan) destacou o papel do CGE no fluxo de monitoramento de recomendações da Auditoria de “avaliar e opinar sobre as classificações das recomendações e encaminhá-las ao Gabinete do Diretor-Presidente, que submeterá as classificações à deliberação da Diretoria Colegiada – DICOL”, considerando o seguinte enquadramento para cada situação:

- **Implementadas:** comprovação de que foram atendidas as demandas da recomendação da Audit;
- **Canceladas:** justificativa para cancelamento, a ser deliberada pela Dicol;
- **Em implementação:** recomendações mantidas com indicação de prazo para sua finalização, para que possa ser acompanhado pela Audit com força de determinação, após deliberação da Dicol.

O Assessor-Chefe de Planejamento reforçou, ainda, que as recomendações permanecerão sob o monitoramento da Audit, por meio dos processos SEI dos Relatórios de Auditoria relacionados.

O ciclo referente a março de 2022 compreendeu 6 (seis) recomendações da Auditoria Interna, passíveis do fluxo de monitoramento definido pela OS n. 44/2017 e suas alterações, listadas no quadro 2.

**Quadro 2 - Recomendações constantes no extrato do ciclo de março de 2022**

Diretoria supervisora	Área	Relatório Audit	Processo SEI	Tema	Recomendação	Categoria
Diretor-Presidente	GGCIP	02/2020	25351.938462/2020-02	Gestão do conhecimento e informação em vigilância sanitária	07	Procedimentos Internos/Adm.
					10	Aprimoramento de Processos de Trabalho
Gadip/Diretor-Presidente	SCMED	01/2021	25351.929036/2021-51	Regularização de preços de medicamentos	28	Aprimoramento de Processos de Trabalho
					39	
					50	
					51	
<b>Total de recomendações: 06</b>						

Após a avaliação das manifestações das áreas envolvidas, elaborou-se a Nota Técnica nº 20/2022/SEI/GADIP/ANVISA (1862291), cujas propostas de classificação das recomendações foram analisadas e **aprovadas** durante a **51ª Reunião Ordinária** do Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação Institucional (CGE) pelos membros representantes das diretorias da Agência, conforme ata 1867597.

Em resumo, a proposta de classificação aprovada pelo CGE **mantém todas as recomendações, define o status "em implementação" para todas as recomendações e sugere incremento de prazo para a finalização de cada uma**, como segue:

**Quadro 3 - Proposta de classificação aprovada pelo CGE, a ser submetida à deliberação da Dicol**

Área	Área	Relatório Audit	Recomendação	Classificação anterior (mar/2022)	Classificação de status aprovada pelo CGE	Incremento   Prazo aprovados pelo CGE	Documentos que subsidiaram a avaliação
DIRETOR-PRESIDENTE	GGCIP	02/2020	07	Em implementação	<b>Em implementação</b>	<b>3 meses - até 07/2022</b>	Nota Técnica nº 20/2022/SEI/GADIP/ANVISA (1862291)
			10	Em implementação	<b>Em implementação</b>	<b>3 meses - até 07/2022</b>	
GADIP	SCMED	01/2021	28	Parcialmente implementada	<b>Em implementação</b>	<b>6 meses - até 10/2022</b>	
			39	Não implementada	<b>Em implementação</b>	<b>6 meses - até 10/2022</b>	
			50	Não implementada	<b>Em implementação</b>	<b>6 meses - até 10/2022</b>	
			51	Não implementada	<b>Em implementação</b>	<b>6 meses - até 10/2022</b>	

## Voto

Considerando o atendimento do fluxo definido 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), e a proposta construída a partir das manifestações dos respectivos gestores, aprovada pelo Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação Institucional (CGE), instância de apoio à governança interna e de assessoramento à Dicol, **manifesto-me FAVORÁVEL** às classificações contidas no quadro 3 do presente voto, que propõem, em resumo, a manutenção de todas as recomendações, classifica-as com o status "em implementação" e indica o incremento de prazo para a implementação, sendo até julho de 2022 para as recomendações 7 e 10 do Relatório nº 02/2020 e até outubro de 2022 para as recomendações 28, 39, 50 e 51 do Relatório nº 01/2021.

Encaminhado para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/06/2022, às 19:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1887826** e o código CRC **971C73EB**.