

VOTO Nº 515/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910149/2018-87

Expediente nº 1451410/23-9

Analisa as classificações das recomendações da Auditoria Interna da Anvisa (Audit), referente ao ciclo de setembro de 2023, conforme fluxo de monitoramento estabelecido pela Orientação de Serviço nº 44, de 28 de dezembro de 2017, e suas alterações.

Área responsável: Diretor-Presidente

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

1.1. Trata-se da análise das classificações das recomendações da Auditoria Interna da Anvisa - Audit, referentes ao ciclo de setembro de 2023, conforme fluxo de monitoramento estabelecido pela Orientação de Serviço nº 44, de 28 de dezembro de 2017 (0163299), alterada pela Orientação de Serviço nº 111/Anvisa, de 12 de janeiro de 2022 (1834753).

1.2. 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.

Art. 4º Nos meses de março e setembro, a Auditoria Interna encaminhará ao Comitê Gestor da Estratégia um extrato das recomendações com as classificações adiante mencionadas:

I - não implementada;

II - parcialmente implementada; e

III - em implementação há mais de 6 meses do primeiro vencimento.

...

§ 3º Caberá ao Comitê Gestor da Estratégia avaliar e opinar sobre as classificações das recomendações e encaminhá-las ao Gabinete do Diretor-Presidente.

1.3. Assim sendo, a Audit encaminhou ao CGE o extrato de recomendações do ciclo de setembro de 2023, conforme

Memorando nº 53/2023/SEI/AUDIT/ANVISA (SEI 2610285), o qual foi avaliado pelo comitê em sua 69ª Reunião Ordinária (Ata SEI 2713392), realizada em 30/11/2023, e encaminhado para o Diretor-Presidente por meio do Despacho nº 28/2023/SEI/CGE/ANVISA (SEI 2727234), para análise e submissão à Diretoria Colegiada - Dicol, ressaltado que o resultado final da deliberação deve ser obtido até 01/01/2024, conforme prazo de 90 dias estabelecido na OS 111/2022 (SEI).

"Art. 7º As recomendações submetidas ao Comitê Gestor da Estratégia, às quais a Diretoria Colegiada (DICOL) delibere pelo não cancelamento terão indicação de novo prazo para seu atendimento e serão classificadas como "em implementação", com caráter de determinação.

§ 1º O ciclo entre a emissão do extrato até o retorno da deliberação pela DICOL à Auditoria Interna, deverá observar o prazo máximo de 90 (noventa) dias.

§ 2º Em caso de não atendimento do prazo citado no art. 7º, caberá à unidade responsável pela implementação da recomendação, por meio da Diretoria a qual se encontra vinculada, solicitar à DICOL prorrogação do prazo anteriormente deliberado, apresentando as justificativas para o não cumprimento e a indicação de novo prazo exequível.

2. **Análise**

2.1. O ciclo de setembro de 2023 compreendeu 10 recomendações, especificadas conforme tabela abaixo. A coluna 'Posicionamento do CGE quanto à situação e prazo de implementação' aponta a opinião do comitê sobre a classificação da recomendação.

Relatório	Recomendação	Área Técnica	1º Vencimento	Classificação	Posicionamento do CGE quanto à situação e prazo de implementação
	nº 3 - Submeter à DIRE5 os resultados do trabalho decorrente da Recomendação 2, juntamente com a questão relativa à necessidade de alteração do Regimento Interno da Anvisa, com a devida harmonização entre a				<p>Situação: Implementada, nos termos da Nota Técnica Sei 2700218.</p> <p>Foi acatado o posicionamento da DIRE4, considerando que o termo atual do Regimento Interno "desvios" contempla tecnicamente a questão suscitada e que as ações já implementadas e em curso são suficientes para atender ao pretendido, assim como por haver baixo risco de conformidade.</p>

03/2021	GFARM,GGFIS,GSTCO e outras unidades que se julgar necessárias, de forma a evidenciar no referido instrumento os responsáveis pelas ações de fiscalização e monitoramento de QT de alimentos, cosméticos, medicamentos, produtos de terapia avançada, produtos para saúde e saneantes, bem como suas respectivas competências, conforme conclusões apontadas no Relatório de Auditoria 03/2021.	GGMON	31/03/2023	Parcialmente Implementada	Posteriormente, em futura alteração do regimento, Gadip, por meio da Aplan, poderá contemplar o ajuste de terminologia para obter maior ganho de eficiência administrativa. Obs: conforme disposto no Despacho 111 (2686160), a partir da manifestação da GGMON na Nota Técnica Sei 2621794 e reanálise do Informe de Monitoramento das Recomendações - Set/2023 (2610283), identificou-se que a pendência relacionada à recomendação acima estava relacionada à GGFIS.
04/2021	nº 1 - Estruturar e definir fluxos de trabalho relacionados às emergências em saúde pública e em vigilância sanitária em conjunto com as outras unidades. (ASNVS, GGTES, GGMON, GGPAF, GGFIS, AINTE)	ASNVS	20/09/2022	Não Implementada	Situação: Em implementação; nos termos da Nota Técnica Sei 2684440 Prazo para implementação: 31/12/2024.
04/2021	nº 2 - Divulgar as atribuições, fluxos e responsabilidades relacionados a emergências em saúde pública na Anvisa, considerando as interações com MS e outros entes.	GADIP	20/10/2022	Não Implementada	Situação: Em implementação; nos termos da Nota Técnica Sei 2684440 Prazo para implementação: 31/12/2024.
	nº 3 - Instituir, em ato próprio da Anvisa atribuições, fluxos e responsabilidades de emergência em			Não	Situação: Em implementação; nos termos da Nota Técnica Sei 2684440

04/2021	vigilância sanitária, bem como definir termos utilizados relacionados à emergência. (ASNVS/GADIP)	GADIP	20/10/2022	Não Implementada	Técnica Sei 2004440 Prazo para implementação: 31/12/2024.
04/2021	nº 4 - Rever instrumentos institucionais, Cadeia de Valor da Anvisa e regimento interno relacionado ao processo de 3º nível da Cadeia de Valor, considerando nomenclatura, abrangência das atividades relacionadas, inclusive de emergência em saúde pública, regulamentações e executores. (ASNVS, GADIP, GGTES, GGPAF, GGMON, APLAN)	ASNVS	20/12/2022	Não Implementada	Situação: Em implementação; nos termos da Nota Técnica Sei 2684440 Prazo para implementação: 31/12/2024.
01/2022	nº 2 - Disponibilizar sistema ou ferramenta tecnológica para elaboração e compartilhamento dos relatórios de inspeção emitidos pelas vigilâncias sanitárias, contendo os requisitos de que tratam os artigos 14, 27 e 28 da RDC 16/2014, para subsidiar a concessão de AFE/AE, em cumprimento às determinações do artigo 4º, alínea "c" e artigo 20, §§ 1º e 2º, da RDC 560/2021	GGFIS	31/10/2022	Não Implementada	Situação: Em implementação; nos termos da Nota Técnica Sei 2700218. Prazo para implementação: 31/12/2025.
01/2022	nº 3 - Disponibilizar sistema ou ferramenta tecnológica para elaboração e compartilhamento dos relatórios de inspeção emitidos pelas vigilâncias sanitárias, para subsidiar a concessão de AFE/AE,	GGFIS	31/10/2022	Não Implementada	Situação: Em implementação; nos termos da Nota Técnica Sei 2700218. Prazo para implementação: 31/12/2025.

	em cumprimento às determinações do artigo 4º, alínea "c" e artigo 20, §§ 1º e 2º, da RDC 560/2021				
02/2022	<p>nº 8 - Encaminhar consulta à Procuradoria sobre o rito fiscal de produtos abarcados pela GSTCO, GG TAB e GG TES não previstos na Lei 6.360/1976 e a limitada abrangência da RDC 390/2020, frente à incumbência da Anvisa de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública relacionados no art. 8º da Lei 9.782/1999 e aos incisos XVII e XXII do art. 7º da referida Lei.</p>	GG TAB GSTCO GG TES	06/01/2023	Não Implementada	<p>Situação: Em implementação; nos termos do Despacho 2682596 Prazo para implementação: 28/02/2024.</p> <p>A DIRE3 solicita, via despacho 2703937, que o prazo de implementação seja alterado para 29/03/2024, pois, a partir da reunião com a Procuradoria, realizada no dia 24/11, esta orientou que o assunto fosse novamente avaliado pelas áreas, aportados novos subsídios ao processo e agendada nova reunião para discussão do tema.</p> <p>Neste sentido, em que pese tal solicitação da DIRE3 tenha ocorrido após a deliberação do CGE quanto às recomendações, esta Aplan, como secretaria-executiva do CGE, entende ser razoável a alteração do prazo de implementação para 29/03/2024, considerando tratar-se de apenas 30 dias e</p>

					manter no mesmo ciclo semestral de acompanhamento pela Audit. De toda forma, a deliberação será posteriormente submetida ao Comitê para ratificação ou retificação, conforme o caso.
02/2022	<p>nº 15 - Instituir grupo(s) de trabalho(s) e aprovar plano(s) de ação, a ser elaborado pelo(s) referido(s) grupo(s), para: a) solucionar a ausência de um serviço de transporte de amostras laboratoriais para atender as demandas de investigação, fiscalização e monitoramento do SNVS. (DIRETOR-PRESIDENTE, DIRE2, DIRE3, DIRE4 e DIRE5); e b) reduzir o tempo de resposta da Anvisa quanto às ações de investigação, fiscalização e monitoramento que necessitam de avaliação laboratorial em que há necessidade de contratação (contrato, convênio, etc.) de laboratório analítico e otimizar a utilização dos recursos disponíveis. (DIRETORPRESIDENTE, DIRE2, DIRE3, DIRE4 e DIRE5).</p>	DIRE4	06/02/2023	Não Implementada	<p>Situação: Em implementação; nos termos da Nota Técnica 2700218</p> <p>Prazo para implementação: 31/12/2024.</p>
03/2022	<p>nº 17 - Informar, a partir do Relatório de Gestão da Agência do ano 2022, de forma segregada, o quantitativo</p>	GGFIS	30/06/2023	Não Implementada	<p>Implementada; nos termos da Nota Técnica 2700218</p> <p>No último Relatório de Gestão elaborado, de 2022, consta na página 120, de forma</p>

	correspondente às renovações automáticas de CBP dentre o quantitativo total divulgado.			implementada	segregada, o quantitativo correspondente às renovações automáticas de CBPF, conforme pode ser verificado neste link .
--	--	--	--	--------------	---

2.2. Ressalta-se, portanto, que o CGE baseou seu posicionamento nas manifestações e justificativas apresentadas pelas unidades, dispostas nos documentos (notas técnicas e despachos) citados na coluna "Posicionamento do CGE quanto à situação e prazo de implementação" na tabela acima.

2.3. Por fim, vale destacar que as recomendações submetidas ao CGE às quais a DICOL delibere pelo não cancelamento terão indicação de novo prazo para seu atendimento e serão classificadas como "em implementação", com caráter de determinação.

3. **Voto**

Considerando:

a) o atendimento do fluxo definido pela Orientação de Serviço nº 44, de 28 de dezembro de 2017 (0163299), alterada pela Orientação de Serviço nº 111/Anvisa, de 12 de janeiro de 2022 (1834753);

b) as notas técnicas e despachos de manifestação e justificativas das unidades organizacionais;

c) a validação prévia do Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação Institucional - CGE, instância de apoio à governança interna e de assessoramento à Dicol;

Manifesto-me FAVORÁVEL à classificação das recomendações conforme disposto na tabela apresentada no presente voto.

É o voto que submeto para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 27/12/2023, às 16:47, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2736071** e o código CRC **35FFE358**.

