

## **VOTO Nº 416/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.913762/2020-71

Expediente nº 1311451/24-2

Analisa a admissibilidade de serviço de auditoria com alteração do Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna - PAINT 2024, para inclusão de tema relativo ao Processo Administrativo Sanitário (PAS).

Área responsável: Auditoria Interna

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

### **1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de análise da solicitação da Auditoria Interna - Audit para realização do serviço de auditoria, para condução de atividade do tipo consultoria, relativa a avaliações de iniciativas relacionadas ao Processo Administrativo Sanitário (PAS) no âmbito da Anvisa.

1.2. Tal solicitação tem origem no Memorando nº 3/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3188375), onde a Quarta Diretoria - Dire4 solicita o "apoio dessa unidade de controle na condução de avaliações de iniciativas relacionadas ao tema na Anvisa que levem ao maior nível de atendimento das recomendações e determinações emanadas pela Corte de Contas."

1.3. Em 2019, o Tribunal de Contas da União - TCU realizou auditoria com o objetivo de examinar o processo de aplicação de multas pela Anvisa em decorrência de sua atuação fiscalizatória, o qual resultou no Acórdão nº 732/2020-TCU-Plenário. Desde então, várias iniciativas tem sido realizadas pela agência visando o atendimento às recomendações e

determinações constantes no Acórdão, conforme descrito no citado Memorando.

1.4. Posteriormente, o TCU, emitiu o Acórdão nº 706/2024-TCU-Plenário, que versa sobre o monitoramento para verificação do cumprimento das determinações e recomendações expedidas por meio do Acórdão 732/2020-TCU-Plenário.

1.5. Assim, a Quarta Diretoria entende que, dada a interlocução da Audit com o TCU, e por se tratar de um tema transversal na Anvisa, o apoio da unidade na condução de trabalho de avaliação das iniciativas, irá auxiliar no atingimento de nível maior de atendimento às determinações e recomendações daquela corte de contas.

1.6. É o relatório, passo a análise.

## 2. **ANÁLISE**

2.1. Conforme descreve a Quarta Diretoria:

"O PAS tem por objetivo apurar a responsabilidade por infrações sanitárias relacionadas ao descumprimento ou não atendimento de atos normativos legais e infra legais aplicáveis. Inicia-se com a lavratura do auto de infração sanitária (AIS) e encerra-se com a decisão definitiva exarada pela autoridade competente."

2.2. Diversas são as unidades da agência que lavram o Auto de Infração Sanitária (AIS), porém não há um fluxo de trabalho comum, nem uma unidade central responsável por gerenciar tal fluxo, o que torna o processo deveras complexo.

2.3. Durante o trabalho de auditoria do TCU, em 2019, verificou-se um grande número de multas aplicadas e transitadas em julgado, porém, observou-se que o tempo médio entre a autuação e o trânsito em julgado era de cinco anos. Ademais, também foi destaque o expressivo número de processos declarados prescritos no período de avaliação.

2.4. Assim, ao fim do trabalho, o TCU emitiu os seguintes achados:

- baixa efetividade do processo administrativo sanitário como instrumento efetivador das ações de vigilância sanitária da Anvisa;
- ineficiência processual e na gestão do PAS;
- insuficiência na utilização e disponibilização de sistema informatizado integrado para controle de todo o PAS na

- Anvisa;
- transparência inadequada das informações relativas ao PAS;
  - elevada ocorrência de prescrição de PAS, além do alto risco de ocorrência de mais processos serem declarados prescritos;
  - não cumprimento dos prazos legais e outras não-conformidades

2.5. O acórdão exarado trouxe, então, determinações e recomendações à Diretoria Colegiada da Anvisa, visando o saneamento da situação encontrada.

2.6. É importante esclarecer que diversas foram as ações tomadas desde a emissão do acórdão buscando atender as recomendações/determinações, as quais estão listadas no Memorando-Circular nº 10/2024/SEI/AUDIT/ANVISA (SEI 2930912) e no Memorando nº 3/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3188375).

2.7. A Quarta Diretoria explica que tais ações visam aumentar a efetividade do PAS no âmbito da Agência, por meio da simplificação dos fluxos de trabalho, da promoção da transparência e da segurança jurídica, da adoção de processo digital em todas as suas etapas e de uma gestão unificada, solicitando o apoio da Audit na avaliação destas ações.

2.8. Importante esclarecer que o Plano Anual de Atividades - PAINT é o instrumento que lista as ações e atividades da auditoria interna a serem realizadas no período objeto do plano. Para 2024 o PAINT foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (CD DN 1331/2023, de 20/12/2023), e já apreciado pela Controladoria Geral da União - CGU.

2.9. Por meio da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/AUDIT/ANVISA (SEI 3190069), a Audit fez o exame de admissibilidade da solicitação da Quarta Diretoria, o qual concluiu:

Entendo haver legitimidade e capacidade técnica da AUDIT para realização do apoio requisitado e indico a o **Serviço de Auditoria - tipo Consultoria, na forma de Assessoramento**. Dado a transversalidade do tema, recomendo ainda a **formalização de um Grupo de Trabalho, coordenado pela Auditoria Interna**, para facilitação de fluxos e extração de informações necessárias ao cumprimento do escopo.

Por derradeiro, em face da limitação de recursos

humanos para realização de serviço de auditoria adicional no exercício em curso, sugiro que a ação de consultoria proposta seja realizada em detrimento da ação relativa à avaliação dos controles internos relacionados ao fortalecimento e integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), prevista no PAINT 2024, mas ainda não iniciada.

2.10. Em complemento, dispõe o inciso V do Art. 205 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018:

II - elaborar o Planejamento Anual de Atividades da Auditoria Interna (PAINT), e submeter à análise prévia da Controladoria-Geral da União e, posteriormente, à aprovação da Diretoria Colegiada;

2.11. Ademais, dispõe o art. 7º, da Instrução Normativa nº 5, de 27/08/2021, da Controladoria-Geral da União (CGU):

Art. 7º O PAINT deve ser aprovado pelo conselho de administração ou instância equivalente do órgão ou entidade, ou, na ausência desse, por seu dirigente máximo, antes do início do exercício a que se refere

2.12. Assim, sendo o plano aprovado pela Diretoria Colegiada, qualquer alteração posterior, deve também passar por deliberação do colegiado, motivo pelo qual os autos foram enviados a esta Diretoria.

2.13. Considerando a solicitação da Quarta Diretoria e a avaliação de admissibilidade apresentada pela Audit, entende-se que a proposta coaduna com a necessidade institucional e está alinhada à alta gestão

### 3. VOTO

3.1. Diante do exposto, voto por ALTERAR o PAINT 2024, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (CD DN 1331/2023, de 20/12/2023) para excluir o serviço de avaliação dos controles internos relacionados ao fortalecimento e integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e incluir o **serviço de Auditoria, tipo Consultoria, na forma de assessoramento, por meio da coordenação de um Grupo de Trabalho (GT) destinado a avaliar e propor iniciativas** relacionadas ao Processo Administrativo Sanitário (PAS) que:

- levem ao maior nível de atendimento das recomendações e determinações emanadas pelo TCU por meio dos Acórdãos nº

732/2020 e 706/2024 – Plenário;

- aumentem a efetividade do PAS no âmbito da Agência, por meio da simplificação de fluxos de trabalho, da promoção da transparência e da segurança jurídica, da adoção de processo digital em todas as suas etapas e de uma gestão unificada.

3.2. A Auditoria Interna, na condição de coordenadora do GT, poderá avaliar e propor outros objetivos do serviço de consultoria no momento do planejamento do trabalho.

3.3. É o voto que submeto para avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 24/09/2024, às 14:28, 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 **3191621** e o código CRC **28C2E360**.

**Referência:** Processo nº  
25351.913762/2020-71

SEI nº 3191621