

VOTO Nº 213/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910149/2018-87

Expediente nº 0684351/24-2

Analisa as classificações das recomendações da Auditoria Interna da Anvisa (Audit), referente ao ciclo de março de 2024, conforme fluxo de monitoramento estabelecido pela Orientação de Serviço nº 44, de 28 de dezembro de 2017, e suas alterações.

Área responsável: GADIP

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se da análise das classificações das recomendações da Auditoria Interna da Anvisa (Audit), referentes ao ciclo de março de 2024, conforme fluxo de monitoramento estabelecido pela Orientação de Serviço nº 44, de 28 de dezembro de 2017 (SEI 0163299), alterada pela Orientação de Serviço nº 111/Anvisa, de 12 de janeiro de 2022 (SEI 1834753).

1.2. De acordo com os normativos supracitados, 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.

1.3. 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 submetê-las à deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol).

1.4. O ciclo referente a março de 2024 compreendeu 3 (três) recomendação da Auditoria Interna:

- Relatório de auditoria 02/2021 - processo Ações de Pós-registro de Produtos: Avaliar a gestão estratégica do processo Ações de Pós-registro de Produtos com base nos objetivos estratégicos, metas e indicadores de desempenho definidos nos instrumentos de gestão da Anvisa, tais como o Plano Estratégico 2020-2023 e Plano de Gestão Anual 2021.
 - Recomendação 02: Apresentar plano de ação que regulamente e implemente a publicidade, considerando as informações sigilosas, dos fundamentos técnicos das decisões referentes aos processos de registro, alterações pós-registro e renovação. Unidades responsáveis: Diretor-Presidente (coordenação), DIRE2, DIRE3 e DIRE4.
 - Recomendação 04: Promover a atualização da Orientação de Serviço n. 87/2020 visando uma padronização mínima necessária na composição das filas de análise das unidades. Unidade responsável: Diretoria do Diretor-Presidente.
- Relatório de auditoria 02/2022 - processo Controle de qualidade de produtos: Analisar o processo de ampliação da rede laboratorial e a coordenação das análises laboratoriais de produtos sujeitos à vigilância sanitária com a finalidade de propor melhorias e agregar valor ao processo.
 - Recomendação 17: Elaborar procedimento de avaliação periódica de dados do Sistema Harpya e monitoramento de dados relacionados aos produtos de interesse de serviços de saúde, bem como suporte e orientação ao SNVS. Unidade responsável: GGTES/DIRE3.

1.5. A Audit encaminhou ao CGE os extratos de recomendação SEI 2894512 e 2894528, os quais contêm síntese e análise das providências adotadas até o momento para as recomendações. Tais extratos foram encaminhados às diretorias supervisoras, pelo CGE, por meio do Memorando nº 2/2024/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2913572).

1.6. As respostas da unidades responsáveis, foram apresentadas na Nota Técnica nº 6/2024/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2946367) e Nota Técnica nº 16/2024/SEI/DIRETOR-

PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2956866). Posteriormente, o CGE disponibilizou formulário para votação remota de seus membros, quanto às propostas das diretorias sobre a classificação e prazo de implementação, nos termos do Memorando nº 9/2024/SEI/CGE/ANVISA (SEI 2950297).

1.7. Encerrada a votação, o CGE consolidou o posicionamento dos membros quanto à situação e prazo de implementação para as três recomendações do ciclo de setembro (o resultado da votação remota pode ser acessado no SEI 2972573, a partir da resposta ao formulário 2972588), e encaminhou à esta Diretoria por meio do Despacho nº 11/2024/SEI/CGE/ANVISA (SEI 2972470) para apresentação à Dicol.

2. **ANÁLISE**

2.1. O art. 4º da OS nº 44/2017 estabelece que:

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.

2.2. O CGE avaliou as recomendações encaminhadas pela Audit, por meio do Informativo de Monitoramento das Recomendações - Março/2024 (SEI 2894528) e respectivo Extrato das Recomendações da Auditoria (SEI 2894512).

2.3. Com relação à recomendação 17 do relatório 02/2022, a GGTES explicou que o cumprimento da recomendação "se dará por meio da descrição do procedimento para consulta ao Harpya nas situações de investigações de surtos em serviços de saúde no documento com as diretrizes para o Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infeciosos em Serviços de Saúde". Ademais, esclareceu que fora contratado um consultor, por meio de Termo de Referência, porém, o consultor pediu o cancelamento do contrato por

questões pessoais, de forma, que está em andamento a contratação de novo consultor para atender a demanda. Em virtude dessa questão, recomendação 17 se mantém na situação "Em implementação" com indicação de novo prazo para sua finalização.

2.4. Com relação à recomendação 2 do Relatório de Auditoria nº 2/2021, a GGCIP esclareceu que "foi instituída a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos (CPADS) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Portaria Anvisa nº 1.194/2022 (SEI 2177829). Em 2023 a comissão se reuniu com o propósito de avaliar os diferentes instrumentos e conceitos utilizados na classificação de informações sigilosas. Assim, considerando os diferentes conceitos adotados e a necessidade de alinhamento técnico amplo e padronizado, o qual requer um esforço adicional das UORG, parte das unidades solicitaram que a agenda fosse dilatada em função de outras prioridades da Anvisa, em especial o GBT. Nesse sentido, considerando prudente adiar para o ano de 2024."

2.5. Sobre a recomendação 4 do Relatório de Auditoria nº 2/2021, a GGTIN esclareceu que "a recomendação será melhor atendida por meio de um projeto de vinculação das filas de análise aos serviços digitais oferecidos pela Agência, trazendo como principal benefício, proporcionar uma visão unificada entre os serviços digitais, a cadeia de valor, as filas de análise e o ciclo de vida da análise das petições".

2.6. Desta forma, as unidades solicitaram que as recomendações permaneçam com a situação "em implementação", com novo prazo para implementação. As considerações das unidades foram disponibilizadas aos membros do CGE, para votação, de forma remota, as quais foram aprovadas por unanimidade pelos membros do comitê.

2.7. Diante do exposto, avalia-se que a proposta de prorrogação do prazo para implementação das recomendações está justificada pelas unidades, e que o prazo proposto está adequado à necessidade institucional.

3. VOTO

3.1. Considerando as justificativas apresentadas pelas unidades responsáveis e 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 prorrogação do prazo de implementação das recomendação 17 do Relatório de Auditoria nº 02/2022, e das recomendações 2 e 4 do Relatório de Auditoria nº 2/2021.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/05/2024, às 10:32, 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 **2985512** e o código CRC **E87C9BFF**.

Referência: Processo nº 25351.910149/2018-87

SEI nº 2985512