

## VOTO Nº 5/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.906619/2017-27

Expediente nº 8548343/21-4

Analisa a alteração da Orientação de Serviço nº 44, de 28 de dezembro de 2017, que dispõe sobre a classificação, critérios e fluxos para o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna.

Área responsável: Auditoria Interna/Gabinete do Diretor-Presidente

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

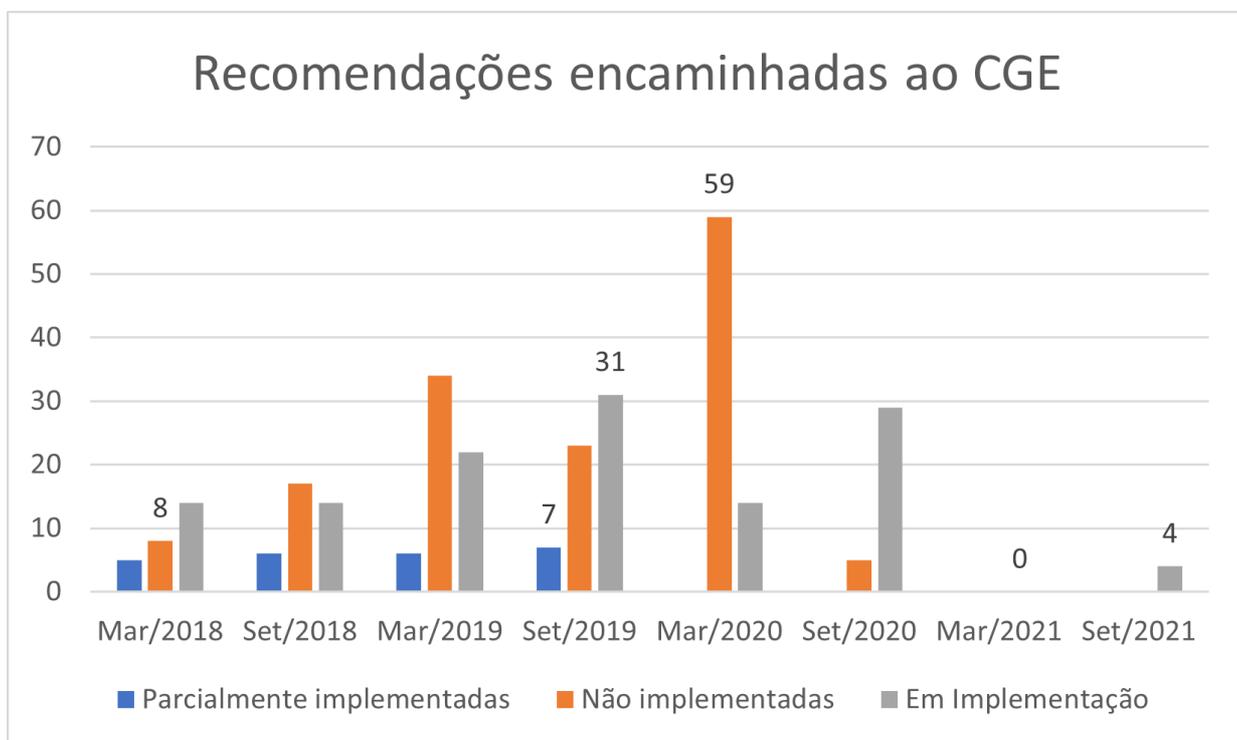
Trata-se da análise de proposta de alteração da Orientação de Serviço (OS) nº 44, de 28 de dezembro de 2017, que dispõe sobre a classificação, critérios e fluxos para o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna.

O normativo foi editado no final de 2017, com efeitos no ano seguinte sobre o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna da Anvisa. A partir da análise dos relatórios de monitoramento subsequente, a Auditoria Interna da Anvisa identificou a necessidade de atualização da OS de modo a adequar o dispositivo à experiência acumulada desde sua vigência.

### 2. Análise

Conforme apresentado no Despacho nº 172/2021/SEI/AUDIT/ANVISA (1711472), o primeiro relatório sobre o monitoramento foi apresentado em 29/03/2018 (0163307), informando que entre 2014 e 2017 foram emanadas pela Audit 266 recomendações, das quais 27 foram encaminhadas ao Comitê Gestor da Estratégia (CGE).

O gráfico apresentado na sequência mostra o desenvolvimento da atividade desde então. Conforme estabelecido no Art. 4º da OS 44, apenas as recomendações não implementadas, parcialmente implementadas e em implementação há mais de 6 meses do primeiro vencimento devem compor o extrato semestral enviado pela Auditoria ao CGE nos meses de março e setembro.



Fonte: Extratos semestrais disponíveis neste processo

Dentre outros motivos, colaborou para a redução das pendências a maior interação da Auditoria Interna com o Comitê Gestor da Estratégia, sobre isso cabe destacar a participação da Audit na 30ª Reunião do CGE em 18/06/2020 (1057328), quando apresentou as recomendações mais frequentes e providências consideradas insuficientes para encerrar o processo de monitoramento. O detalhamento das informações passou a compor o Anexo Informativo de Monitoramento das Recomendações a partir de Setembro/2020, vide SEI 1196145.

Como se verifica, a adoção da Orientação de Serviço, além de estabelecer a classificação das recomendações, também contribuiu para tornar mais transparente e consistente o processo de monitoramento, sobretudo por instituir o CGE como uma segunda instância de monitoramento, submetendo os casos mais graves à Diretoria Colegiada, que passa a funcionar como uma terceira instância.

Diante do exposto e visando aprimoramento constante, a Audit submeteu ao Gabinete do Diretor-Presidente a minuta de Orientação de Serviço (1711417) com a proposta de alteração da Orientação de Serviço n. 44/2017 em dois artigos, discriminados na sequência.

A modificação no Art. 7º visa adequar o dispositivo à experiência dos últimos dois ciclos em que houve deliberação da Dicol em Março/2020 e em Setembro/2020. Como nessas datas as deliberações ultrapassaram 60 dias, a proposta é ampliar o prazo para 90 dias, sem prejuízo para a eficiência do monitoramento semestral. Outra medida, também no citado artigo visa especificar melhor quem deve se manifestar sobre o pedido de prorrogação de prazo de recomendação já submetido ao CGE e deliberado pela Dicol.

Assim, a proposta do novo artigo fica da seguinte maneira:

Art. 7º As recomendações submetidas ao Comitê Gestor da Estratégia, 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.

~~Parágrafo único. O ciclo entre a emissão do extrato até o retorno da deliberação pela DICOL à Auditoria Interna, deverá observar o prazo máximo de 60 (sessenta) dias~~

§ 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.

Quanto ao Art. 8º, propõe-se a retirada da citação de normativo externo, preservando o conteúdo do dispositivo. No caso, atualmente a Orientação de Serviço 44 menciona Instrução Normativa da CGU n. 24/2015 que já foi revogada. A necessidade de comunicar semestralmente o desempenho da atividade de auditoria está prevista na Instrução Normativa CGU n. 09/2018. Então, de maneira a evitar atualizações sem impacto no mérito do processo apresenta-se a seguir a proposição:

Art. 8º Para efeito de emissão ~~do Relatório Gerencial previsto no art. 17, da Instrução Normativa nº 24, de 17/11/2015,~~ do comunicado acerca do desempenho da atividade da auditoria interna, conforme normativos aplicáveis, considera-se:

I - Recomendações expedidas: total das recomendações classificadas, considerando que não há possibilidade de uma recomendação figurar em mais de uma situação simultaneamente;

II - Recomendações vincendas: conjunto das recomendações emitidas e em implementação;

III - Situações transitórias: emitida, não implementada, parcialmente implementada e em implementação;

IV - Situações definitivas: implementada, cancelada auditoria interna (Audit) e cancelada diretoria colegiada (Dicol).

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando que os resultados apresentados pela Auditoria Interna demonstram efetiva contribuição da Orientação de Serviço nº 44/2017 para aprimorar o processo de monitoramento das recomendações expedidas pela área e que as alterações propostas visam a adequação dos prazos previstos no dispositivo e a retirada de citação de normativo externo, de modo a evitar atualizações sem impacto no mérito, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação da atualização da Orientação de Serviço nº 44/2017, nos termos da minuta apresentada pela Auditoria Interna.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/01/2022, às 15:49, 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 **1727052** e o código CRC **8C548309**.