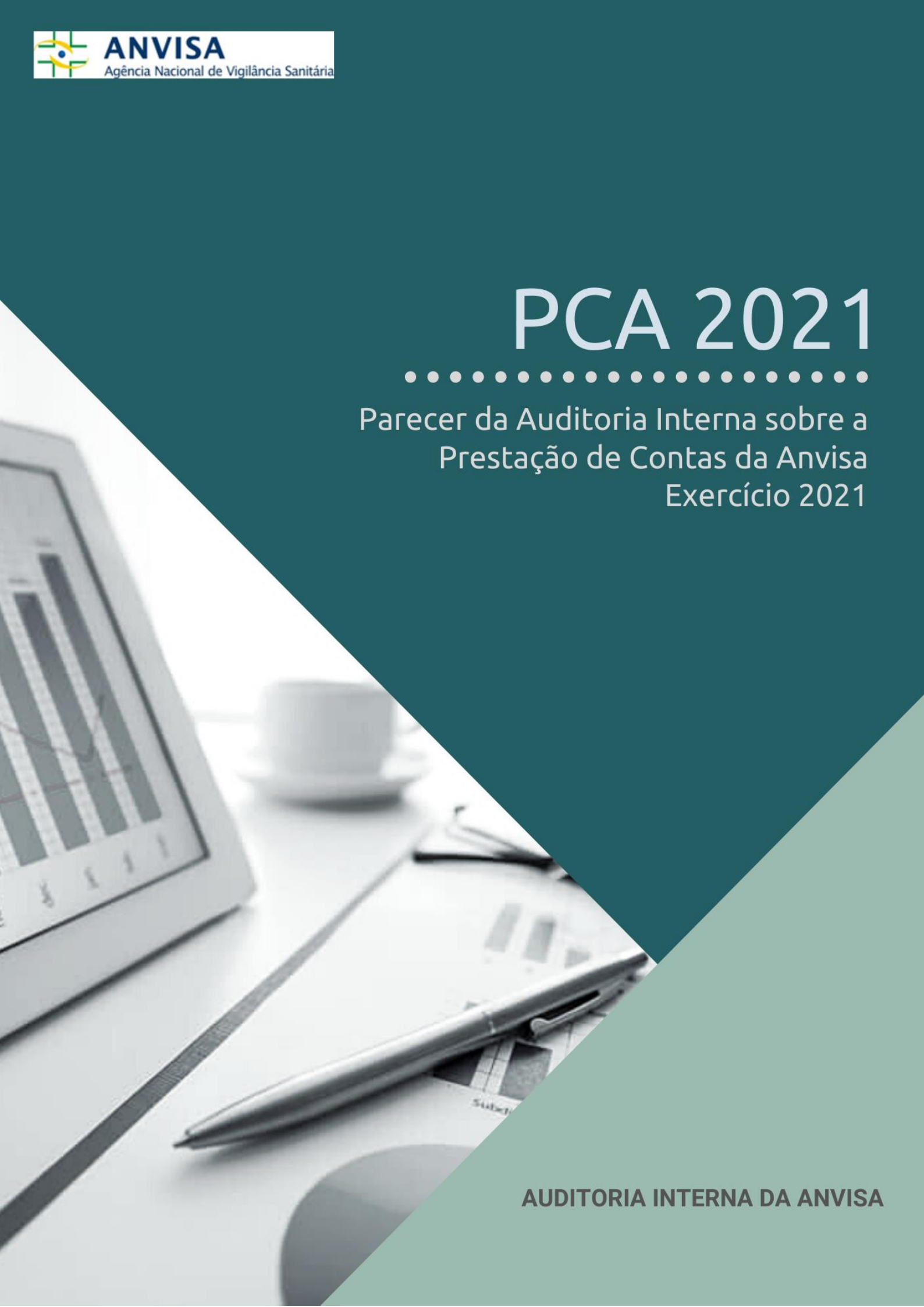


PCA 2021

.....

Parecer da Auditoria Interna sobre a
Prestação de Contas da Anvisa
Exercício 2021



AUDITORIA INTERNA DA ANVISA

Parecer da Auditoria Interna

De acordo com o exposto na Instrução Normativa (IN) CGU/SFC 3, de 09/06/2017, a Auditoria Interna Governamental é uma atividade independente e objetiva de avaliação e de consultoria, desenhada para adicionar valor e melhorar as operações de uma organização, auxiliando-a a realizarem seus objetivos, a partir da aplicação de uma abordagem sistemática e disciplinada para avaliar e melhorar a eficácia dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos.

Na qualidade de Auditor-Chefe da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e em atendimento ao Art. 16 da IN CGU/SFC 5, de 05/08/2021 e ao Art. 179, inciso I, do Regimento Interno da Anvisa (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 585, de 10/12/2021), informo que foram realizados trabalhos de auditoria interna previstos no Plano Anual de Auditoria Interna para o exercício de 2021 (PAINT/2021), aprovado por meio do Circuito Deliberativo CD_DN 51/2021, de 26.01.2021.

As informações sobre a execução do PAINT/2021 e os seus resultados estão detalhados no Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT), disponível no Portal da Anvisa¹, em conformidade ao Art. 14 da IN CGU/SFC 5/2021.

Com base nesses trabalhos, expressamos uma opinião sobre a adequação dos processos de governança, de gestão de riscos e de controles internos da Agência, tendo como escopo os itens descritos na seção “A” deste Parecer.

A – ESCOPO DA AUDITORIA

Nossos exames foram realizados de acordo com os normativos aplicáveis à atividade de auditoria interna governamental e o Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa, aprovado pela Portaria 18/ANVISA, de 13/01/2021, os quais requerem que a unidade planeje e execute o trabalho de auditoria para obter um grau razoável de segurança de que os processos de governança, gestão de riscos e controles estão adequados e mitigam os principais riscos estabelecidos pela Agência.

Consideramos que as evidências que obtivemos para avaliar a aderência da prestação de contas aos normativos que regem a matéria; a conformidade legal dos atos administrativos; processo de elaboração das informações contábeis e financeiras e o atingimento dos objetivos operacionais foram suficientes e apropriadas para fornecer uma base para nossa opinião de auditoria.

B – PRINCIPAIS ASSUNTOS DE AUDITORIA

Durante a execução dos trabalhos de auditoria, previstos no PAINT/2021, bem como com base em atividades desenvolvidas por outros órgãos de controle, foram identificados determinados fatos que merecem registro no âmbito dos tópicos a seguir:

1

Disponível

em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/auditorias/arquivos/RAINT2021FINAL30.03.2022.pdf>>. Acesso em: 29/04/2022.

a) Aderência da prestação de contas aos normativos que regem a matéria

De acordo com a Instrução Normativa (IN) do Tribunal de Contas da União 84, de 22/04/2020, a Anvisa, como os demais órgãos da Administração Pública Federal, deve apresentar as contas anuais. No entanto, conforme Decisão Normativa (DN) TCU 188, de 30/09/2020, a Agência não figurou como uma das Unidades Prestadoras de Contas do exercício 2021 que terão as contas julgadas pela Corte de Contas.

Assim, como se faz rotineiramente a cada exercício, a Auditoria Interna apoia a elaboração da Prestação de Contas da Entidade, durante a fase preparatória, apontando eventuais inconsistências nas seções do relatório e/ou informações das demonstrações financeiras que precisam de ajuste.

Ao longo da preparação das Contas de 2021, interagimos com a Assessoria de Planejamento, responsável pela gestão do processo, a qual se encarregou de manter as interlocuções necessárias com as áreas específicas em busca da solução adequada para as questões apontadas.

A prestação de contas da Anvisa observou as disposições contidas na DN TCU 187, de 09/09/2020 e na IN TCU 84/2020, cujas informações relacionadas se encontram evidenciadas na seção “Transparência e prestação de Contas” disponível no menu “Acesso à informação” do portal da Anvisa².

b) Conformidade legal dos atos administrativos

Considerando os quatro serviços de Auditoria executados no exercício 2021, destaca-se que foram verificadas fragilidades relacionadas ao processo de Regularização de Preços de Medicamentos desempenhado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), as quais foram descritas no Relatório de Auditoria 01/2021, notadamente quanto à utilização de Comunicados com finalidade normativa, utilização indevida de Informes e ausência de competência regularmente prevista para expedição de atos normativos pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE).

Conforme registro no citado relatório, os órgãos que podem deliberar, segundo o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), são o Conselho de Ministros, através de Resoluções, e o Comitê Técnico-Executivo, através de Atas de reunião.

De igual forma, foi observada a qualificação indevida de situações já regulamentadas (Biológicos Não Novos, Transferência de Titularidade e Medicamentos para Tratamento da Covid-19) como “casos omissos”, descumprimento do fluxo estabelecido na Resolução CMED 02, de 05/03/2004 para emissão de decisão em Documento Informativo de Preço (DIP) de casos omissos, visto que a referida norma preconiza em seu artigo 20 que estes casos serão dirimidos pelo Comitê Técnico-Executivo, cabendo recurso ao Conselho de

² Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/transparencia-e-prestacao-de-contas>>. Acesso em: 29/04/2022.

Ministros, assim como inconsistências no processamento de DIPs enquadrados como casos omissos.

Ademais, foram constatadas inconsistências relacionadas ao estabelecimento e monitoramento de preços provisórios de medicamentos, a utilização do instituto da interrupção de prazos no âmbito da CMED sem previsão legal e interrupção da contagem de prazos de análise em razão de grande volume de informações e documentos apresentados pelas empresas, além da utilização de canais de comunicação com o administrado diversos dos estabelecidos pela Portaria n. 52, de 27 de janeiro de 2021, que dispõe sobre a Política de Atendimento ao Público da Anvisa.

Foram exaradas recomendações com vistas à correta expedição de atos e observância aos instrumentos normativos, bem como a adequação dos já existentes nos aspectos apontados nos respectivos Relatórios de Auditoria. Por conseguinte, cabe salientar que parte dessas recomendações já foram implementadas pelas unidades responsáveis e as demais seguem em monitoramento, portanto, sem impactos relevantes sobre a conformidade legal dos atos administrativos.

c) Processo de elaboração das informações contábeis e financeiras

Embora no Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (PAINT) de 2021 não tenha sido prevista ação de auditoria específica sobre a matéria, cabe mencionar que a unidade de Auditoria Interna, com base nos trabalhos de outros órgãos de controle sobre a Anvisa, especialmente a atuação do Tribunal de Contas da União sobre o Relatório de Gestão de 2019 e na Declaração Anual do Contador da Agência, buscou analisar as providências adotadas com vistas a avaliar o processo de elaboração das informações contábeis e financeiras.

A respeito desta análise promovida pelo TCU, o trabalho ocorreu por meio do exame das Demonstrações Contábeis e suas Notas Explicativas referentes ao exercício 2021, apresentadas em versão preliminar pela Coordenação de Contabilidade e Custos. A Auditoria Interna indicou à unidade responsável a existência de diferenças nos valores evidenciados no Balanço Patrimonial e na Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido, bem como ajustes e aprimoramentos nas Notas Explicativas do exercício em epígrafe, as quais foram saneadas antes da publicação dos documentos em sua versão definitiva.

Com referência aos apontamentos apresentados pelo Contador da Anvisa, verificamos que apesar de restrições em Dezembro/2021 elencadas na Declaração (por exemplo ausência de conformidade, atraso em prestação de contas de termo de execução descentralizada, convênios a comprovar com data expirada), as unidades adotaram e/ou se comprometeram a adotar as devidas providências. Ademais, conforme consta da citada Declaração, a materialidade das restrições aplicadas não teve implicação no Balanço Geral da União (BGU), visto que a Anvisa não recebeu restrições na Conformidade do BGU. Desse modo, a Auditoria Interna, durante a realização de suas atividades no exercício encaminhará orientações aos gestores para que promovam esforços de regularização dos apontamentos do Contador.

d) Atingimento dos objetivos operacionais

Nos serviços de auditoria interna executados no ano anterior, procuramos analisar os processos definidos no PAINT 2021, considerando os principais riscos envolvidos e o atingimento dos objetivos previstos nos diversos instrumentos de planejamento da Agência.

A Estratégia de atuação da Anvisa está estabelecida no Plano Estratégico (PE) e o Plano de Gestão Anual (PGA), instrumentos que apresentam as metas e os resultados-chaves elaborados a partir dos objetivos estratégicos a serem alcançados pela Agência.

De acordo com o Relatório de Monitoramento da Estratégia – 4º. Trimestre/2021, ao final do exercício houve 65% de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio de metas estratégicas (PE 2020-2023) e resultados-chave (PGA 2021) alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos. Cabe ressaltar que, de acordo com o citado relatório, 69% das metas e resultados-chave previstos foram impactados pela pandemia de Covid-19.

Nesse contexto, os mencionados trabalhos de auditoria interna de 2021 identificaram fragilidades que podem ter impactado o atingimento desses objetivos e metas.

Por exemplo, no Relatório de Auditoria 02/2021, referente às Ações de Pós-Registro, foram apontadas questões como inobservância de requisitos e informações mínimas de divulgação sobre os serviços oferecidos na Carta de Serviços, relacionado com o Objetivo 5 do PE 2020-2023, “Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento” e no resultado-chave 5.3 do PGA 2021 “Aumentar de 0 para 12 os serviços prestados por meio do Portal Fala.BR (Carta de Serviços)”.

Ainda sobre as Ações de Pós-Registro de Produtos, verificou-se inobservância da Lei 13.411, de 28/12/2016 no tocante à publicidade dos fundamentos técnicos das decisões (deferimento e indeferimento) sobre processos de registro, alteração pós-registro e renovação de registro dos produtos que trata o Art. 12 da Lei 6.360, 23/09/1976, sendo a publicidade realizada apenas para as petições de registro de medicamentos.

Considerando os Objetivos 4 e 6 do PE 2020-2023, respectivamente, “Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico” e “Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços”, que visam a melhoria do ambiente de negócios e a eliminação de redundâncias com ganhos de agilidade e eficiência podem estar sendo prejudicados pela não divulgação do fundamento das decisões para a concessão ou não do registro, alteração pós-registro e renovação, conforme determina a citada Lei 13.411.

Sobre as questões assinaladas, a Auditoria Interna encaminhou às instâncias competentes recomendações para atualização da Carta de Serviço e apresentação de Plano de Ação que regule a publicidade dos fundamentos

técnicos das decisões. As providências estão sendo monitoradas de modo a aprimorar a gestão e o atingimento dos objetivos e metas.

Ao final, somos da opinião que a despeito das situações anteriormente mencionadas não há ressalvas na gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos quesitos previstos no Art. 16 da IN CGU/SFC 5, de 05/08/2021, sobretudo porque a Autarquia foi uma das instituições mais impactadas pela pandemia do SARS Cov-2, a qual para o cumprimento do papel fundamental que tem sido desempenhado pela Agência, foram alteradas prioridades, adiados projetos, bem como adotadas outras medidas excepcionais em razão do aumento significativo das demandas.

C – OPINIÃO

Em nossa opinião geral e em conformidade com os normativos aplicáveis à atividade de auditoria interna governamental e o Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa, aprovado pela Portaria 18/ANVISA, de 13/01/2021, concluímos com razoável segurança que os processos de governança, de gestão de riscos e de controles internos relacionados à aderência da prestação de contas aos normativos que regem a matéria; à conformidade legal dos atos administrativos; ao processo de elaboração das informações contábeis e financeiras; e ao atingimento dos objetivos operacionais estão adequados e atende às condições relacionadas à natureza e à complexidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasília/DF, 03 de maio de 2022.

Ronald da Silva Balbe
Auditor-Chefe da Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Maio de 2022

Setor de Indústria e Abastecimento, trecho 5, área especial 57, bloco D, 2º andar
CEP 71205-050, Brasília-DF | (61) 3462-6925 | audit@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

