

**VOTO Nº 11/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.902598/2019-32

Expediente nº 0054010/22-5

Analisa a solicitação da ASNVS de nova dilação de prazo para cumprimento das Recomendações n. 31 e 32 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018.

Área responsável:

Relator: Antonio Barra Torres

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de solicitação da ASNVS para prorrogação do prazo para cumprimento das Recomendações n. 31 e 32 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018.

O mais recente Formulário de Monitoramento das Recomendações da Audit (SEI 1727386), de 12/2021, aponta a permanência de status das Recomendações nº 31 e 32 da ASNVS com status "Em implementação".

A auditoria informa que as providências registradas naqueles documentos (Memorando nº 7/2021/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (SEI 1719767) e respectivos anexos SEI 1710466 - 1719561), pertinentes à implementação das Recomendações 31 e 32 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018 (SEI 0465698), foram consideradas na análise Audit no âmbito do monitoramento das recomendações expedidas por meio do referido relatório. No entanto, apesar das informações apresentadas e considerando a necessidade de seu pleno atendimento, foi comunicado que a classificação das Recomendações 31 e 32 permanece com o status "em implementação", visto que não houve, até a presente data, a sua efetiva implementação e, portanto, continuará sendo monitorada pela Audit.

Faz-se mister recordar que, conforme Voto n. 232/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1156710) e Extrato DICOL CD\_DN 848/2020 (SEI 1177352), as referidas recomendações **foram avaliadas pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE)** e tiveram prazo de implementação estipulado com caráter de determinação **em 31/12/2021 e 30/04/2022, respectivamente**, nos termos do art. 7º da Orientação de Serviço n. 44/2017 (SEI 0123963), conforme comunicado pela Auditoria Interna nos Despachos n. 28/2021/SEI/AUDIT/ANVISA (SEI 1338674) e n. 123/2021/SEI/AUDIT/ANVISA (SEI 1706139)

Diante disso, a Audit orientou que a unidade, por meio do Gabinete do Diretor Presidente, ao qual está vinculada a ASNVS, solicitasse à Dicol prorrogação dos prazos anteriormente estabelecidos (**31/12/2021 - Recomendação 31; 30/04/2022 - Recomendação 32**), apresentando as referidas justificativas para a não implementação da Recomendação n. 31 e, conseqüentemente não cumprimento do prazo futuro para a implementação da Recomendação 32, vez que estas são diretamente relacionadas, e a indicação de novo prazo exequível, uma vez que o descumprimento da referida Orientação de Serviço ensejará apuração de responsabilidade por inobservância do inciso III, do art. 116, da Lei n. 8.112/90 (Dever do servidor de observar as normais legais e regulamentares), conforme previsto no art.

Embora se evidencie o esforço da ASNVS em implementar as recomendações nº 31 e nº 32 no Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria, referente às repostas e justificativas para atendimento das mesmas (1710466), estas não foram concluídas no ano de 2021 e as evidências e justificativas não foram levadas em tempo hábil para ciência e providências cabíveis, ainda no ano de 2021, junto ao Comitê Gestor da Estratégia (CGE) para deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

### Análise

Conforme orientação da Auditoria Interna da Anvisa, disposta no DESPACHO Nº 181/2021/SEI/AUDIT/ANVISA, a ASNVS submeteu a este GADIP solicitação de prorrogação de prazos para atendimento das recomendações nº 31 e 32 do Relatório de Auditoria Interna nº 2/2018, referentes à proposta de *pactuação* e de *implementação* do Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária (CMD-VISA).

1. Recomendação nº 31 (Em Implementação) > Pactuar junto à Comissão Intergestores Tripartite o Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária (CMD-VISA). 1º Vencimento: 25/04/19; **Vencimento: 31/12/21**
2. Recomendação nº 32 (Em Implementação) > Definir cronograma para a implementação do Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária (CMD-VISA). 1º Vencimento: 25/05/19; **Vencimento: 30/04/22**

Embora, as recomendações não tenham sido totalmente atendidas e ainda se encontrem em implementação, constata-se que não houve omissão por parte da ASNVS em cumprir as referidas recomendações, vide medidas e ações realizadas ao longo do ano de 2021, das quais se destacam:

i) Alinhamento do modelo de CMD-VISA proposto e deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em Reunião Ordinária Interna nº 006/2017, realizada em 13/06/2017, com a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde, que foi atualizada por meio da Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021, bem como a sua estratégia de implementação ter passado por uma reformulação, sendo, atualmente, constituída sob a égide da Estratégia Saúde Digital, cuja Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS se configura como principal ferramenta; e

ii) Realização de 4 reuniões com representantes de Conass e Conasems e 3 reuniões internas Anvisa (02 com GGCIPI e 01 com GSTCO). Como principal resultado, foi possível organizar uma **agenda de trabalho a ser executada no ano de 2022**.

Quanto à pactuação junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT), primeiramente, deve-se considerar que a tomada de decisão sobre a institucionalização do CMD-VISA cabe à Anvisa, através de deliberação da Diretoria Colegiada, uma vez que esta Agência é a responsável legal pela coordenação do SNVS. Deste modo, os grupos de trabalho tripartite, com participação de entes do SNVS, CONASS e CONASEMS, colaborarão com o consenso técnico e como parte interessadas na implementação do CMD-VISA e na elaboração de instrumento regulatório sobre o tema.

Importante ressaltar que **a regulamentação do CMD-VISA será conduzida no âmbito do processo regulatório de revisão da Resolução RDC nº 560/2021 (Processo SEI 25351.914900/2021-10)**, que trata da organização das ações de Vigilância Sanitária, no âmbito do SNVS, **seguindo o cronograma previsto para esse processo**. Portanto, caso

uma proposta regulatória fosse pactuada pelo plenário da CIT, seria exigida a edição de uma Resolução da Comissão, o que poderia caracterizar conflito de competência com o que estabelece o Art. 2º da Lei 9.782/1999.

Deve-se considerar, ainda, quanto ao escopo e objeto da auditoria realizada no ano de 2018, que os repasses Federais e transferências de recursos financeiros para financiamento das ações de Vigilância Sanitária aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como disposto na Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, não estão vinculadas nem subordinadas ao atendimento de indicadores, nem ao envio de informações referentes à realização de ações de controle e monitoramento sanitário, no âmbito de seus territórios. Todavia, esta ASNVS entende que a implantação do Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária (CMD-VISA) possui importância estratégica para transparência e para melhoria da gestão e do planejamento das ações e controles sanitários realizados no âmbito do SNVS.

Face o exposto e considerando as justificativas apresentadas, a **ASNVS sugere que os prazos para atendimento e implantação das recomendações nº 31 e 32 sejam prorrogadas para o até o final do ano de 2023 (31/12/2023), de modo a seguir o cronograma estabelecido para revisão da Resolução RDC nº 560/2021, que trata da organização das ações de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS.**

Salienta-se que a recomendação 31 teve o prazo de pactuação vencido em 31/12/21 e a recomendação 32 tem prazo até abril de 2022 para ser implementada, porém decorre da recomendação nº 31, o que torna **necessária a dilação de prazo para ambas**, conforme sugestão da área responsável e as providências que foram tomadas até aqui, apontando para um cronograma paralelo à revisão de ato normativo, Resolução RDC nº 560/2021.

Considerando que a Dicol já se manifestou anteriormente sobre prazo de implementação das referidas recomendações, estipulado com caráter de determinação por meio do Voto n. 232/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1156710), e somente a Diretoria Colegiada pode se manifestar sobre nova dilação de prazos, ora submete-se à apreciação da Dicol.

## 2. VOTO

Isto posto, voto pela aprovação da dilação de prazo proposta pela ASNVS, **até 31/12/2023**, para atendimento integral às recomendações n. 31 e 32 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018, que são interdependentes e acompanharão o cronograma de Revisão da Resolução RDC nº 560/2021.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/01/2022, às 17:29, 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 **1731007** e o código CRC **F9505944**.

