

VOTO Nº 137/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.934172/2018-67

Expediente: 1898046/21-2

Analisa a solicitação da GGMON de dilação de prazo para cumprimento da Recomendação n. 7 do Relatório de Auditoria Interna nº 01/2018.

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação da GGMON para prorrogação de prazo para cumprimento da Recomendação n. 7 do Relatório de Auditoria Interna nº 01/2018. Este relatório apresentava como objetivo "Emitir opinião sobre a estrutura de controles internos adotados no processo *Realizar Controle de Qualidade de Produtos*, abordando os seguintes componentes: ambiente de controle; avaliação de risco; atividades de controles internos; informação e comunicação; e monitoramento" e como escopo "Avaliar os controles internos referentes ao processo Realizar Controle de Qualidade de Produtos, adotados pela GELAS e GH BIO, relativos ao exercício de 2017". Desta avaliação resultaram 19 Recomendações.

O mais recente "Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria", datado de 04/2021, aponta a Recomendação nº 7 com status "em implementação".

A Recomendação nº 7 determina à GH BIO/GGMON: "Elaborar e submeter à apreciação da DIMON plano de ação visando a ampliação da cobertura dos programas nacionais de monitoramento da qualidade de alimentos, contemplando critérios de priorização com base em avaliação de riscos por categorias de produtos", com prazo de vencimento em 31/03/2021.

Em 14 de abril de 2021, a Auditoria interna informou:

"...apesar das informações apresentadas e considerando a necessidade de seu pleno atendimento, comunico que a classificação da Recomendação 07 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.

Inobstante ao exposto, cumpre recordar que, conforme Voto n. 332/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1285004) e Extrato DICOL CD_DN 1.157/2021 (SEI 1286000), a referida recomendação foi avaliada pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) e teve prazo de implementação estipulado com caráter de determinação **em 31/03/2021**, nos termos do art. 7º da Orientação de Serviço n. 44/2017 (SEI 0353731), conforme comunicado por esta Auditoria Interna por meio do Memorando n. 15/2021/SEI/AUDIT/ANVISA (SEI 1357612).

Diante disso, a Audit orienta que a unidade, por meio das instâncias superiores à qual se

encontra vinculada, solicite à Dicol prorrogação do prazo anteriormente estabelecido (31/03/2021), apresentando as referidas justificativas para a não implementação da Recomendação n. 07 do presente relatório e a aprovação do prazo proposto de Junho/2021, 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. 10 da OS n. 44/2017."

Instada a se manifestar com relação à proposta de novo prazo para atendimento à referida Recomendação, a GHBIO informou que a área vem trabalhando e priorizando a finalização deste importante documento, que visa a melhoria dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos, com foco no aprimoramento da gestão e organização dos processos internos. A minuta do Plano está finalizada (1391058) e, atualmente, a área está incorporando as contribuições das áreas internas da Anvisa envolvidas com o tema (GGALI, GELAS e GIALI/GGFIS) para, posteriormente, enviar para considerações dos órgãos estaduais de vigilância sanitária, dos Lacen e do INCQS, tendo em vista a importância desses entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no planejamento e na execução dos monitoramentos nacionais de alimentos. Por fim, para finalização do Plano de Ação de Aprimoramento dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos, a GHBIO solicitou a prorrogação do prazo até o dia 30/06/2021.

2. ANÁLISE

Nota-se esforço da GHBIO/GGMON para atendimento integral à recomendação nº 7 do Relatório de Auditoria Interna nº 01/2018. De acordo com o Despacho nº 32/2021/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1451782), de 14/05/2021, a área técnica informou que o documento em elaboração é complexo e, por isso, demanda um construção compartilhada com os atores envolvidos, internos da Anvisa (GGALI, GIALI/GGFIS e GELAS) e externos (órgãos estaduais / distrital de vigilância sanitária, Laboratórios Centrais de Saúde Pública e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde). A GHBIO já recebeu, avaliou, incorporou e respondeu às contribuições das áreas envolvidas da Anvisa. Além disso, a área enviou o documento para avaliação das vigilâncias sanitárias estaduais e do Distrito Federal e dos laboratórios públicos participantes dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (Pronamas) e, atualmente, está avaliando e incorporando as contribuições recebidas. Segundo o cronograma de trabalho da área, o Plano de Ação deve ser finalizado e validado junto à GGMON e à DIRE5 em junho e apresentado via Webinar aos interessados no dia 24/06/2021.

Ademais, a área informa que a pandemia de COVID-19 trouxe impactos no trabalho da GGMON como um todo e das demais áreas da Anvisa envolvidas com a temática do monitoramento de alimentos, além das implicações diretas que causou na atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), gerando demandas urgentes relacionadas com o enfrentamento do problema. Tal fato dificultou o avanço nas discussões para finalização do Plano de Ação no tempo previamente definido. Nesse sentido, ressalta-se o documento da OMS "*COVID-19 e segurança dos alimentos: Orientações para as autoridades competentes responsáveis pelos sistemas pelo controle da segurança dos alimentos*", de 22/04/2020, que sinaliza que para preservar a integridade do sistema nacional de controle da segurança dos alimentos e para dar apoio ao comércio internacional e à cadeia de abastecimento alimentar, cada autoridade competente terá de dar prioridade aos serviços de importância crítica durante a atual pandemia de COVID-19.

Por fim, a GHBIO/GGMON reforça que está atualmente reorganizando o processo de trabalho vinculado aos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos,

com foco na melhoria da gestão e organização interna e da comunicação com os demais entes do SNVS. Assim, a GH BIO atua em 05 frentes de trabalho relacionadas aos Pronamas: elaboração e divulgação dos Relatórios de 2020 dos Pronamas; implementação e acompanhamento dos Pronamas 2021; planejamento do Ciclo de Monitoramento 2022-2023; aprimoramento e fortalecimento dos Pronamas (que envolve a finalização e a implementação do Plano de Ação para Aprimoramento dos Programas); e outros compromissos assumidos pela área vinculados ao tema (elaboração de projeto de monitoramento de resíduos de antimicrobianos em alimentos, que também é uma recomendação da Auditoria Interna da Anvisa, e regulamentação da nutrivigilância). No entanto, para a condução desses trabalhos relacionados aos Pronamas, esta Gerência conta atualmente com uma servidora, o que tem demandando da área uma boa organização interna, mas também a definição de cronogramas e prazos factíveis para finalização de cada uma das etapas dos projetos em condução.

Assim, todos esses fatores impactaram no descumprimento do prazo definido pela DICOL, dia 31/03/2021, para atendimento integral à Recomendação nº 7 da Auditoria.

Outro ponto a se ressaltar é que o atendimento à referida recomendação não depende exclusivamente de esforços de uma única área, GGMON, mas também conta com a necessidade de participação de outras áreas da Anvisa, GELAS e GGFIS, além de instituições externas à Agência.

3. VOTO

Isto posto, voto pela aprovação da dilação de prazo proposta pela GGMON, **até 30/06/2021**, para atendimento integral à Recomendação nº 7 do relatório de Auditoria interna nº 01/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/05/2021, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1451836** e o código CRC **5B30B6C6**.