

Parecer de Dirigente do Controle Interno



Presidência da República - Controladoria-Geral da União - Secretaria Federal de Controle Interno

Parecer: 201406165

Processo: 25351.127980/2014-53

Unidade Auditada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério Supervisor: Ministério da Saúde

Município/UF: Brasília/DF

Exercício: 2013

Autoridade Supervisora: Arthur Chioro – Ministro de Estado da Saúde

Em conclusão aos encaminhamentos sob a responsabilidade da CGU quanto ao processo de contas do exercício da Unidade acima referida, expresso opinião acerca dos atos de gestão referente ao exercício de 2013, a partir dos principais registros e recomendações formulados pela equipe de auditoria.

Nos aspectos marcantes da gestão avaliada, especialmente quanto aos resultados das políticas públicas executadas por intermédio de suas ações finalísticas no exercício, avalia-se que a Agência detalha a ordenação lógica para monitoramento e acompanhamento dos resultados a partir dos instrumentos de planejamento vigentes. Ademais, considerando dois Ciclos da Avaliação de Desempenho Institucional analisados, demonstra-se que a Agência possui mecanismos para identificar as fragilidades e potenciais riscos que possam interferir no desempenho dos processos relacionados aos resultados quantitativos e qualitativos previstos para a gestão, realizando seleção e aplicação de medidas de controle apropriadas para o gerenciamento dos riscos identificados.

As principais constatações identificadas foram: a ausência de norma geral instituidora do Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos (Sammed); a ausência de validação externa das informações coletadas pelo Sammed com a Receita Federal do Brasil; a insuficiência de abrangência e de detalhamento dos dados coletados por meio do Sammed prejudicando o monitoramento do mercado de medicamentos

realizado pela CMED; e a ausência de normas complementares que padronizem os procedimentos referentes à Investigação Preliminar, ao Processo Administrativo e à aplicação de penalidades para as infrações à legislação do mercado de medicamentos.

As principais causas estruturantes relacionam-se ao não estabelecimento de normas definidoras de responsabilidades no âmbito de sistema informatizado e no de atividades administrativas, bem como à inadequada padronização dos Relatórios de Comercialização. Por isso, foi recomendado a elaboração das normas geral e complementar para definição de atividades e responsabilidades, além disso foi recomendado o aperfeiçoamento do Sammed e a realização de atividade de validação externa das informações coletadas por esse sistema.

Quanto às recomendações do Plano de Providências Permanente não atendidas até o momento, cumpre destacar que essas totalizam cinco recomendações, as quais representam 20% das recomendações existentes no início do exercício de 2013 e que, ao não serem implementadas, mantêm uma situação negativa na gestão de forma relevante. Ressalte-se que a implementação depende essencialmente da efetiva utilização de um processo eletrônico de peticionamento de Certificação de Boas Práticas, e que até o momento não foi realizado o desenvolvimento completo do sistema eletrônico, para o qual necessita de interação de mais de uma área técnica da unidade.

No que se refere à qualidade e suficiência dos controles internos administrativos da Agência, analisando o grau de exposição aos diversos tipos de riscos, especificamente na gestão de pessoas, verifica-se os registros pertinentes relacionados a nomeações, aposentadorias, pensão e reforma estão sendo lançados nos sistemas corporativos obrigatórios, efetuando o cadastramento conforme preceitua a norma aplicável, com atraso minoritário justificado. Além disso, avalia-se que os controles internos administrativos aplicados na folha de pagamento e na prevenção à acumulação funcional são satisfatórios.

Quanto à implementação, ao longo do exercício, de práticas administrativas que tenham resultado em impactos positivos sobre as operações da Agência, ressalta-se o aperfeiçoamento do processo regulatório a partir da publicação do Decreto nº 8.077/2013, que aprimora esse processo e harmoniza as disposições legais existentes para o controle sanitário de produtos, bens e serviços. Também destaca-se a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 17/2013, que permite agilizar a concessão de Autorização de Funcionamento e

Autorização Especial para farmácias e drogarias e objetiva eliminar atrasos na renovação dessas autorizações.

Assim, em atendimento às determinações contidas no inciso III, art. 9º da Lei n.º 8.443/92, combinado com o disposto no art. 151 do Decreto n.º 93.872/86 e inciso VI, art. 13 da IN/TCU/N.º 63/2010 e fundamentado no Relatório de Auditoria, acolho a conclusão expressa no Certificado de Auditoria. Desse modo, o processo deve ser encaminhado ao Ministro de Estado supervisor, com vistas à obtenção do Pronunciamento Ministerial de que trata o art. 52, da Lei n.º 8.443/92, e posterior remessa ao Tribunal de Contas da União.

Brasília/DF, de agosto de 2014.

JOSÉ GUSTAVO LOPES RORIZ
Diretor de Auditoria da Área Social