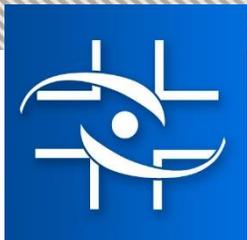


## Plano de Integridade da Anvisa

Identificar e priorizar situações, processos, áreas e cargos que ofereçam iminente risco de priorização do interesse privado sobre o interesse público;

Estabelecer conjunto de medidas que devem ser implementadas para prevenir, monitorar e mitigar as vulnerabilidades identificadas/priorizadas; e

Fortalecer os controles internos e a capacidade de gerir riscos da instituição.



## POLÍTICA DE INTEGRIDADE DA ANVISA

### CONTEXTUALIZAÇÃO

1. Outubro/2016 - adesão da Anvisa ao Programa de Fomento à Integridade (Profip)
2. Abril/2017 - Portaria nº 666 - institui Comissão responsável por elaborar proposta de Plano de Integridade, acompanhar e monitorar o Programa de Integridade no âmbito da Anvisa.
3. Maio/2017 – Portaria nº 859, alterada pela Portaria 1.978/17 – designação dos membros da Comissão.
4. **10/08/2017 – início dos trabalhos da Comissão.**
5. 12/12/2017 – submissão de Proposta de Plano de Integridade à DICOL (retirado de pauta e reincluído na presente data).
6. 18/12/2017 – reunião com equipe do PROFIP, a qual elogiou o documento proposto e manifestou intenção de utilizar o Plano de Integridade da Anvisa como referência para os demais órgãos do Governo Federal.

#### **Composição da Comissão:**

Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP (Coordenação)

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – DIARE

Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DSNVS

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários – DIMON

Diretoria de Gestão Institucional – DIGES



## POLÍTICA DE INTEGRIDADE DA ANVISA

### APROVAÇÃO DA ALTA DIREÇÃO

Outubro/16

Diretoria-Colegiada deliberou adesão da Anvisa ao Programa de Fomento à Integridade Pública – Profip.

Dezembro/17

Assinado Termo de Adesão ao Profip.

Abril/17

Instituída Comissão responsável por elaborar proposta de Plano de Integridade.

Abril/17

Designados representantes da Presidência da Anvisa e Diretorias para compor a Comissão de Integridade.

Janeiro/18

Diretoria-Colegiada aprovou Plano de Integridade da Anvisa.



### CONSTITUIÇÃO

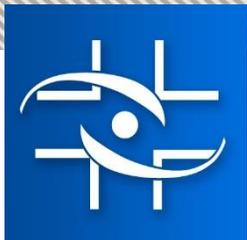
#### 1. Portaria nº 666, de 24 de abril de 2017.

#### 2. Principais competências:

- Elaborar proposta de Plano de Integridade para a Anvisa;
- Gerir e monitorar o Plano de Integridade;
- Identificar eventuais vulnerabilidades nos trabalhos desenvolvidos pela Agência;
- Mapear as medidas adotadas pela Anvisa, voltadas à integridade.

#### 3. Composição:

- Titular e suplente do Gabinete da Presidência (GADIP) e das 05 Diretorias da Anvisa.
- Coordenação – Chefe de Gabinete do GADIP



## PLANO DE TRABALHO DA COMISSÃO - ATIVIDADES

Etapas e requisitos sugeridos no Manual de Implementação de Programa de Integridade no setor público/Profip.

### 1. Planejamento e estabelecimento de cronograma preliminar.

### 2. Capacitação do Grupo de Trabalho.

- Reunião de integração com equipe do Profip;
- Oficina para implementação de Programas de Integridade (Profip);
- XVIII Seminário Internacional: Ética na Gestão, promovido pela Comissão de Ética Pública .



### PLANO DE TRABALHO DA COMISSÃO - ATIVIDADES

#### 3. Levantamento Prévio de Informações.

3.1. Caracterização geral do órgão;

3.2. Iniciativas (nacionais e internacionais) ;

3.3. Mapeamento de Estruturas de Gestão da Integridade do órgão.

3.4. Avaliação das iniciativas de mapeamento de riscos operacionais em processos já realizadas pela Agência:

- Pesquisa de Percepção de Risco
- Matriz de Sensibilidade (PAINT 2018)

3.5. Identificação de histórico de casos de quebra de integridade envolvendo o órgão e seus servidores.

(Reuniões com a Ouvidoria, Corregedoria, Auditoria e APLAN)

#### 4. Elaboração de proposta de Plano de Integridade

#### 5. Acompanhamento/monitoramento do Programa de Integridade – 18 meses

**O Risco de Integridade não foi considerado nos critérios estabelecidos.**



### PLANO DE TRABALHO DA COMISSÃO – CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

#### 1. Processos de trabalho identificados como de alto grau de incidência de Riscos de Integridade:

- ✓ Anuência de Importação em PAF;
- ✓ Registro e Pós-registro de Medicamentos e Produtos para Saúde; e
- ✓ Gestão de Documentos: Segurança de Documentos e Informações Inseridas no SEI).

#### 2. Incorporação do Risco de Integridade ao Processo de Gestão de Riscos Corporativos:

- ✓ Metodologia e ferramenta tecnológica adequadas; e
- ✓ Ganho: economicidade, agilidade, consistência e segurança ao processo.

#### 3. Incorporação/priorização dos processos de trabalho identificados como de alto grau de incidência de Riscos de Integridade no Processo de Gestão de Riscos Corporativos.



## PLANO DE INTEGRIDADE DA ANVISA

### PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS DE INTEGRIDADE

#### Primeiro Plano de Integridade da Anvisa

**Vigência:** 18 meses (janeiro/18 a julho/19).

**Gestão:** Comissão de Integridade.

**Linhas de Atuação:**

- Acompanhamento do Processo de Gestão de Riscos Corporativos;
- Fortalecimento dos controles internos;
- Identificação de vulnerabilidades; e
- Elaboração de novo Plano de Integridade.

#### Acompanhamento do Processo de Gestão de Riscos Corporativos.

Análise trimestral dos resultados obtidos no período.

- Secretaria-Executiva do Comitê Gestor da Estratégia da Anvisa – envio de relatório periódico à Comissão.
- Comissão – manifestação à DICOL quanto a pertinência dos achados e adequação das medidas propostas, em especial no que se refere à identificação dos riscos de integridade, à sua priorização, às medidas de tratamento e de monitoramento propostas, podendo apresentar sugestões a serem incorporadas ao Processo.



### PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS DE INTEGRIDADE

#### Fortalecimento dos controles internos e identificação de vulnerabilidades

- ASCOM - campanha de conscientização interna acerca dos valores éticos e morais da Anvisa, com possibilidade de registro, por parte dos servidores, dos riscos de integridade aos quais julguem estar submetidos no exercício de suas funções e de sugestão das medidas necessárias à mitigação desses riscos.
- Auditoria, Ouvidoria e Corregedoria – envio dos relatórios periódicos à Comissão.

#### Elaboração de novo Plano de Integridade

- Comissão de Integridade – tendo por base a análise dos dados dos relatórios periódicos e das contribuições advindas da campanha interna;

Possibilidade de indicação de achados relevantes à DICOL, a qualquer momento.



# Comissão de Integridade da Anvisa



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
**SAÚDE**

