



PLANO DE INTEGRIDADE

2018-2019

Dezembro/2017

1. APRESENTAÇÃO

1.1. Contextualização:

Na intenção de fortalecer o controle dos processos de trabalho, a Diretoria-Colegiada da Anvisa, em 06 de outubro de 2016, aprovou a adesão do órgão ao Programa de Fomento à Integridade Pública (Profip), a qual foi formalizada, pelo Diretor-Presidente, Jarbas Barbosa, ao Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria Geral da União, através da assinatura do Termo de Adesão ao Programa de Fomento à Integridade Pública – Profip.

Em 24 de abril de 2017 a Portaria nº 666¹ instituiu Comissão para elaborar proposta de Plano de Integridade e acompanhar e monitorar o Programa de Integridade no âmbito da Anvisa, a qual foi designada pela Portaria nº 859², de 31 de maio de 2017, alterada pela Portaria nº 1.978, de 28 de novembro de 2017.

Para o cumprimento de sua missão, a Comissão de Integridade desenvolveu Plano de Trabalho tendo por base as etapas sugeridas pelo Manual para Implementação de Programas de Integridade no setor público³, publicado pelo Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União e contou com o acompanhamento e apoio do Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente, Leonardo Batista de Paiva.

Cabe destacar ainda que as estratégias estabelecidas para a proposição do presente Plano de Integridade, de forma a integrar e reforçar ações e otimizar recursos, consideram as diretrizes e instrumentos relacionados à Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa, definida pela Portaria nº 854⁴, de 30 de maio de 2017.

O detalhamento das atividades desenvolvidas pela Comissão encontra-se no documento Relatório Final da Comissão de Integridade da Anvisa (Anexo I).

1.2. Objetivos:

São objetivos do presente 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.

¹ Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=41&data=25/04/2017>. Acesso em 22/11/2017

² Disponível em: https://www.lex.com.br/legis_27529535_PORTARIA_N_859_DE_18_DE_OUTUBRO_DE_2017.aspx. Acesso em 22/11/2017

³ http://www.cgu.gov.br/Publicacoes/etica-e-integridade/arquivos/manual_profip.pdf. Acesso em 22/11/2017

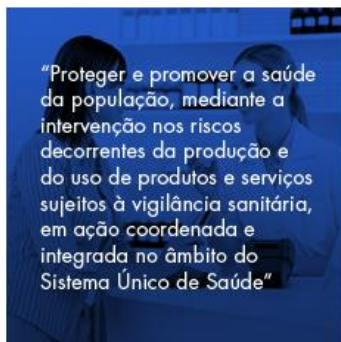
⁴ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT_854_2017_.pdf/1c3929f9-4956-45ab-89d1-744561cab8bb. Acesso em 22/11/2017

2. CARACTERIZAÇÃO GERAL DO ÓRGÃO

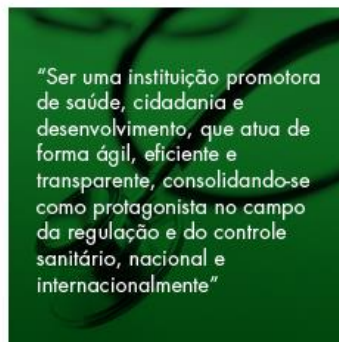
2.1. Principais Competências e Serviços Prestados:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782⁵, de 26 de janeiro de 1999 é o órgão responsável pelo controle sanitário de produtos e serviços (nacionais ou importados) submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue, hemoderivados e serviços de saúde, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Exerce, ainda, o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados instalados em zonas primárias e secundárias, e atua nas questões internacionais afetas à vigilância sanitária.

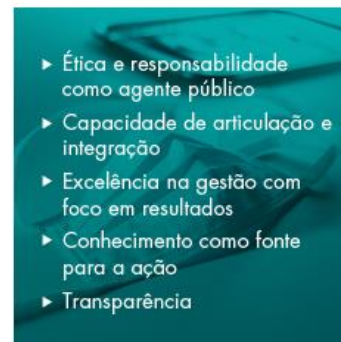
2.2. Missão, Visão e Valores Institucionais



"Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde"



"Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente"



- ▶ Ética e responsabilidade como agente público
- ▶ Capacidade de articulação e integração
- ▶ Excelência na gestão com foco em resultados
- ▶ Conhecimento como fonte para a ação
- ▶ Transparência

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br>

2.3. Principais Diretrizes do Planejamento Estratégico.

O Planejamento Estratégico (PE) define as diretrizes atuação, preparando a organização para lidar com as incertezas do futuro, com a escolha de objetivos e o detalhamento de como eles serão alcançados.

Na Anvisa, o atual ciclo de Planejamento Estratégico tem como horizonte o período de 2016 até 2019 (PE-Anvisa 2016-2019), o qual está alinhado com o Plano Plurianual (PPA) e o Plano Nacional de

⁵ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. Acessado em 27/11/2017.

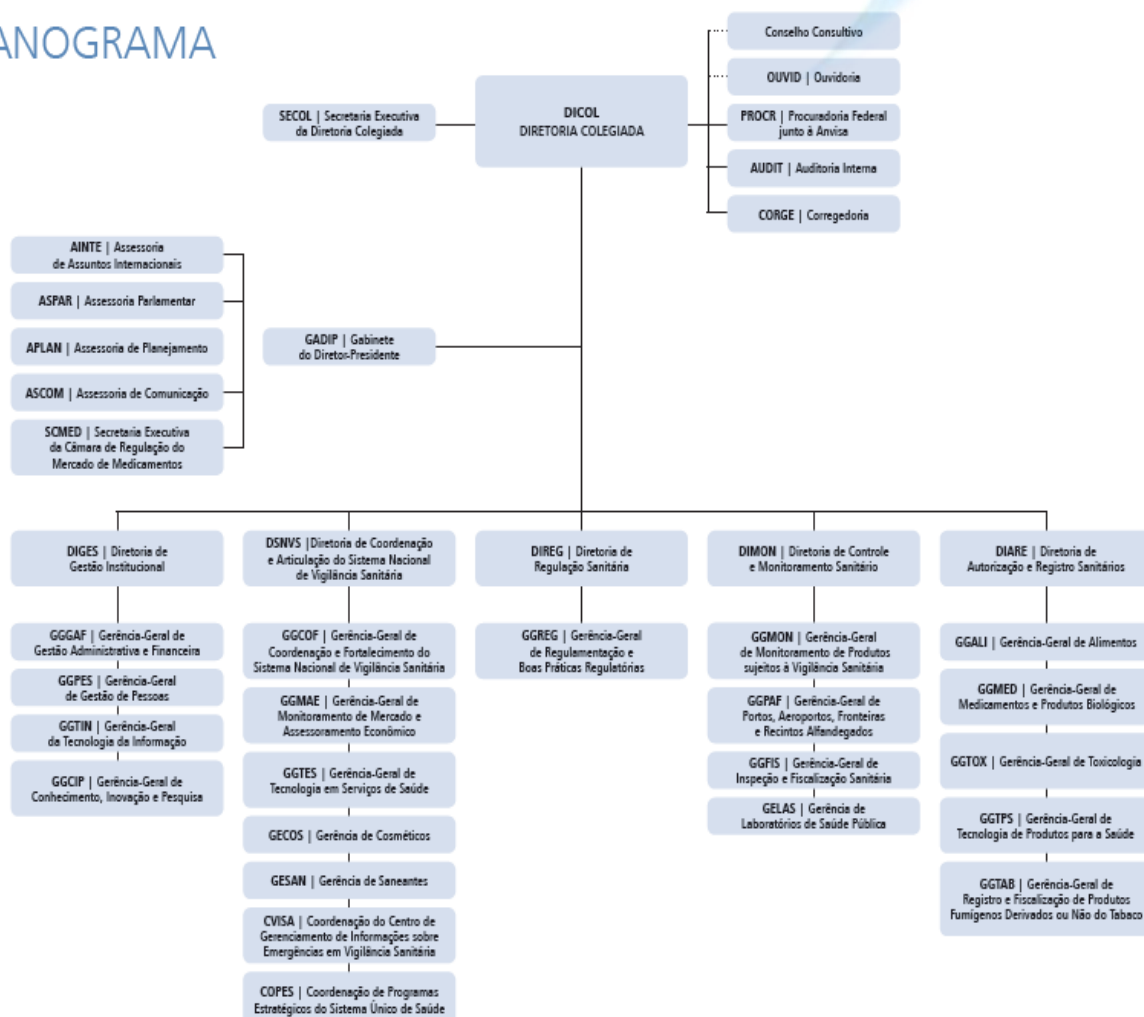
Saúde (PNS) 2016-2019, garantindo assim a integração com esses instrumentos e facilitando a prestação de contas das metas/iniciativas presentes nesses instrumentos de gestão.

Os objetivos estratégicos da Anvisa são:

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária;
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária;
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário;
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento;
- Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF);
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional;
- Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional;
- Fortalecer as ações de educação e de comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional;

2.4. Estrutura Organizacional.

ORGANOGRAMA



Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br>

2.5. Orçamento disponibilizado.

Em 2017, a previsão orçamentária de responsabilidade da unidade, fixada pela Lei Orçamentária Anual, Lei nº 13.414, de 10 de janeiro de 2017⁶ é de R\$ 920.323.295,00.

2.6. Quadro Funcional.

Compõe o efetivo da Agência 2.288 servidores e 657 terceirizados.

2.7. Serviços prestados e decisões principais que influenciem terceiros.

O processo de construção da nova Carta da Serviços da Anvisa está em andamento. Sob responsabilidade da Ouvidoria, a cartilha compila os serviços, compromissos e atendimentos ofertados pela Vigilância Sanitária oferecidos aos três públicos-alvo da Agência: setor regulado, profissionais de saúde e cidadãos. Previsão é que o documento seja concluído até o final de 2017. Hoje, os principais serviços disponibilizados pela Anvisa são:

Para as Empresas:

Peticionamento Eletrônico;
Portal de Serviços;
Registros e autorizações de empresas e produtos;
Cadastramento de empresas;
Fila de análise de petições;
Consulta de exigências;
Consulta a situação de documentos;
SNGPC - Gerenciamento de produtos controlados;
Sistema de Consulta de Assuntos de Petição; e
Parcelamento de débitos.

Para o Cidadão:

Consulta a drogarias e farmácias;
Notivisa - Notificação em vigilância sanitária;
Consulta de produtos irregulares;
Orientações aos viajantes;
Bulário eletrônico;
Consulta a registro de produtos;;
Consulta a empresas autorizadas
Lista de preços de medicamentos;
Ouvidoria Atende; e
Descontinuação de medicamentos.

⁶ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/L13414.htm Acessado em 04/12/2017.

Para as Vigilâncias Sanitárias:

Notivisa - Notificação em vigilância sanitária;
SNGPC - Gerenciamento de produtos controlados;
Consulta de certificado de boas práticas;
Cadastro nacional de inspetores sanitários;
Cadastro de Usuários;
Cadastro de Instituições;
Gerenciamento de Acesso; e
Sistema de Informação em Vigilância Sanitária.

Para os Serviços e Profissionais de Saúde:

SNGPC - Gerenciamento de produtos controlados;
Notivisa - Notificação em vigilância sanitária;
Sispafra - Acesso COV Credenciado; e
Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência.

2.8. Caracterização do setor de atuação da Anvisa.

2.8.1. Principais instâncias de articulações com o setor público e privado:

Conselho Consultivo:

O Conselho Consultivo é um dos instrumentos de participação social da Anvisa, composto por representantes da União, dos Estados, dos Municípios, do Distrito Federal, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e da sociedade civil organizada. Os principais objetivos do Conselho são:

1. Requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;
2. Opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência;
3. Apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais de atividades;
4. Requerer informações e elaborar proposições a respeito de ações da Anvisa.

Câmaras Técnicas:

As Câmaras Técnicas são formas organizadas de atuação temática, de caráter de assessoramento para a realização de estudos, pesquisas e recomendações. São compostas por sete membros de notório saber e têm suas estruturas de organização e de funcionamento estabelecidas em regulamento próprio definido pela unidade organizacional responsável pelo tema.

São exemplos de Câmaras Técnicas instituídas: Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos, Câmara Técnica de Medicamentos e Câmara Técnica de Cosméticos.

Câmaras Setoriais:

As Câmaras Setoriais são formas organizadas de atuação temática, de caráter consultivo e de assessoramento, no sentido de subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência. São compostas por representantes de governo, setor produtivo e sociedade civil.

Ora, a Agência conta com as seguintes Câmaras Setoriais: Câmara Setorial de Portos, Aeroportos e Fronteiras, Câmara Setorial de Cosméticos, Câmara Setorial de Serviços de Saúde, Câmara Setorial de Agrotóxicos e Toxicologia, Câmara Setorial de Alimentos e Câmara Setorial de Saneantes.

2.8.2. Principais interações com a sociedade e setor regulado:

Participação Social

Para qualificar o processo de construção de seus regulamentos, a Anvisa busca aprimorar seus mecanismos de escuta da sociedade, bem como ampliar e aperfeiçoar os métodos para prestação de contas, gerando assim maior envolvimento do público interessado, com consequente melhoria das regras estabelecidas pela Agência.

As principais instâncias de participação social na Anvisa são:

- **Audiências Públicas:**

Parte da Instrução Complementar de uma proposta regulatória, na Audiência Pública é realizada uma reunião presencial aberta a todos os interessados na proposta. O Aviso de Audiência Pública, contendo data, horário e local do evento, é divulgado no Diário Oficial da União.

- **Consultas Públicas:**

Mecanismo de Participação Social mais utilizado pela Anvisa, a Consulta Pública é obrigatória nas propostas em regime comum e se caracteriza pelo recebimento de contribuições por um período determinado. Atualmente, é utilizado o sistema eletrônico FormSUS para envio das manifestações. Destaca-se que as manifestações recebidas não têm caráter decisório sobre os assuntos abertos à discussão e, portanto, não são computadas como voto, mas possuem o objetivo de obter subsídio e informação da sociedade para o processo de tomada de decisões pela diretoria da Agência.

- **Editais de Chamamento:**

Também parte da Instrução Complementar, o Edital de Chamamento se destina a coletar dados, informações e opiniões com o objetivo de subsidiar a instrução e elaboração da norma.

Atendimento ao público

Os usuários interessados em obter informações na Anvisa podem utilizar os meios de comunicação estabelecidos pela Lei nº 12.527/2011⁷ e pela Política de Atendimento ao Público da instituição,

⁷ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm Acessado em 04/12/2017.

publicada pela Portaria nº 617⁸, de 30 de agosto de 2007, a qual tem por preceitos:

I- Garantir que o direito à informação, assegurado à sociedade, seja respeitado por todas as áreas da Anvisa.

II - Melhorar o acesso à informação e aos serviços da Anvisa como mecanismos indispensáveis à promoção da cidadania.

III - Padronizar entre as áreas internas os procedimentos de atendimento, a fim de garantir a identidade institucional da Anvisa ante seu público.

V - Propiciar um atendimento eficaz às demandas da instituição.

VI - Proporcionar condições de trabalho adequadas aos funcionários que prestam atendimento ao público.

VII - Estabelecer procedimentos de acompanhamento, avaliação e controle do atendimento prestado na instituição.

São exemplos de canais de atendimento instituídos pela Agência:

- Atendimento telefônico: pelo número 0800 642 9782.
- Atendimento eletrônico: pelo formulário do Fale Conosco.
- Parlatório - Atendimento presencial

O Sistema Parlatório permite envio, agendamento e acompanhamento de trâmites de solicitação de audiências presenciais ou virtuais, e, após realização dessas, o requerimento de cópia da gravação da reunião.

Há a possibilidade do agendamento de audiências presenciais com as áreas técnicas da Anvisa (sede e unidades localizadas fora da sede) e de audiências virtuais (equipamento de videoconferência ou por *software* que permita fazer chamadas de vídeo e voz, via aparelhos eletrônicos – Microsoft Skype for Business).

Para propiciar um melhor atendimento à sociedade, a Anvisa desenvolveu o Sistema de Agendamento de Audiências pela Internet, em consonância com o Decreto nº 4.334, de 12 de agosto de 2002, que disciplina as audiências concedidas a particulares por agentes públicos em exercício na administração pública federal direta, nas autarquias e nas fundações públicas federais.

O sistema possibilita que o usuário externo faça a solicitação de audiência com a área técnica da Anvisa, já informando o assunto e sugerindo data e horário de agendamento. As audiências são gravadas, com o objetivo de garantir a transparência dos serviços prestados pela Agência.

- Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC)

Os pedidos de acesso à informação destinados à Anvisa podem ser registrados no Sistema de Informações ao Cidadão (e-SIC) da Controladoria-Geral da União, disponível no endereço www.acessoainformacao.gov.br ou presencialmente na sede da Anvisa

- Ouvidoria

A Ouvidoria é um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos. Contribui para o pleno exercício da consciência crítica do órgão. É uma ferramenta disponibilizada a todos no intuito da permanente busca da eficiência, eficácia e efetividade, objetivos permanentes da Anvisa, que tem como missão institucional proteger a saúde da população.

⁸ Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33892/957960/Pol%C3%ADtica+de+atendimento+ao+p%C3%BAblico+da+Anvisa/15d9a614-5ca5-44b5-af8c-9760c1d6f9c1> Acessado em 04/12/2017.

- **Peticionamento Eletrônico**

O Sistema de Peticionamento é um serviço disponibilizado pela Anvisa que permite à empresa formalizar seu pedido junto à Agência. Nesse sistema, são fornecidas informações pelo interessado por meio do preenchimento de formulários específicos; ocorre a geração de Guia de Recolhimento da União (GRU), para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS), quando houver; e é necessário disponibilizar documentos previamente informados ao interessado (checklist) relacionados ao Código de Assunto da petição a ser realizada.

2.8.3. Iniciativas e Estruturas de Gestão da Integridade

Programa de Integridade Pública da Anvisa

É gerido e monitorado pela Comissão de Integridade, instituída pela Portaria nº 666/17, tendo por base o estabelecimento de Plano de Integridade aprovado pela Diretoria-Colegiada.

Comissão de Ética

A Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa) representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, coordenada pela Comissão de Ética Pública (CEP). É responsável pela aplicação do Código de Ética da Agência⁹ e do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal¹⁰, bem como por supervisionar a observância ao Código de Conduta da Alta Administração Federal¹¹, no âmbito da Anvisa.

A Comissão atua como instância consultiva dos dirigentes, dos servidores e da população em geral, respondendo a questionamentos sobre o Regramento Ético. Nas situações de eventual descumprimento ao Regramento, a CEAnvisa realiza os procedimentos de investigação de conduta ética, aplicando, se for o caso, sanções, recomendações e demais medidas de reeducação.

A CEAnvisa tem como instrumentos normativos o Código de Ética da Anvisa foi publicado pela RDC nº 141¹², de 30 de maio de 2003.

Ouvidoria

A Ouvidoria (Ouvid) no âmbito do Sistema de Vigilância Sanitária é um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos. Contribui para o pleno exercício da consciência crítica do órgão. É uma ferramenta disponibilizada a todos no intuito da permanente busca da eficiência, eficácia e efetividade, objetivos permanentes da Anvisa.

O Ouvidor é indicado pelo Ministro da Saúde e nomeado pelo Presidente da República para mandato de dois anos, admitida uma única recondução, sendo vedado a ele ter interesse, direto ou indireto, em

⁹ Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/260828/273509/C%C3%B3digo+de+%C3%89tica+da+Anvisa/860612fd-693b-4a54-8854-656b0ad144b8>. Acesso em 22/11/2017

¹⁰ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d1171.htm. Acesso em 22/11/2017

¹¹ Disponível em: <http://etica.planalto.gov.br/sobre-a-cep/legislacao/etica3>. Acesso em 22/11/2017

¹² Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/260828/273509/C%C3%B3digo+de+%C3%89tica+da+Anvisa/860612fd-693b-4a54-8854-656b0ad144b8>. Acessado em 27/11/2017.

quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Ouvidoria da Anvisa é constituída como Unidade Organizacional Específica com competências e atribuições definidas no Regimento Interno do Órgão¹³ e atua com independência, não havendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, o Conselho Consultivo, a Corregedoria ou com a Procuradoria.

Corregedoria

As atividades correicionais no âmbito do órgão são realizadas pela Corregedoria (Corge) e incluem a fiscalização da legalidade das atividades funcionais, a gestão dos processos disciplinares, a orientação ao corpo gerencial sobre a aplicação do Regime Disciplinar, bem como a prestação de subsídio sobre a matéria à Diretoria-Colegiada e aos órgãos de controle interno e externos.

Auditoria

A atividades de controle interno no âmbito da Anvisa são desenvolvidas pela Auditoria Interna (Audit), a qual observa as orientações normativas e está sujeita a supervisão técnica do Órgão Central e dos Órgãos Setoriais do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal.

Como parte de sua prestação de contas anual, a Anvisa divulga os relatórios de Gestão e de Auditoria, o Certificado de Auditoria, o Parecer do Dirigente do Órgão de Controle Interno e o Pronunciamento Ministerial¹⁴.

Segurança Institucional

A política de segurança institucional no âmbito da Agência é conduzida pela Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI), por meio da gestão do conhecimento sensível e do acompanhamento, apoio e integração das ações de inteligência da Anvisa e desta com outros órgãos, destinadas a identificação de agentes que estejam executando atividades ilegais nas áreas de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como neutralizar, coibir, inibir e reprimir a falsificação, contrabando e pirataria de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência

Foi instituída pela Portaria nº 854/17, a qual estabelece que o Processo de Gestão dos Riscos Corporativos deve ser integrado com o planejamento estratégico, a governança e os controles internos de gestão, bem como ser complementado pelas medidas e práticas do Programa de Integridade Pública da Anvisa.

Comitê Gestor da Estratégia da Anvisa, apoiado pela Assessoria de Planejamento – APLAN, na função de Secretaria-Executiva, é responsável pela implementação da Política e da Metodologia, que preveem um modelo integrado para o mapeamento, avaliação e monitoramento da gestão de riscos operacionais, de imagem ou reputação, legais, orçamentários e financeiros.

¹³ Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/regimento-interno>. Acesso em 22/11/2017

¹⁴ Disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/auditorias>. Acesso em 22/11/2017

3. CONCEITOS

Integridade – “(...) é definida como a qualidade daquele que se comporta de maneira correta, honesta e contrária à corrupção”. (CGU – Integridade para Pequenos Negócios¹⁵)

Integridade Pública – “refere-se ao alinhamento consistente e aderência aos valores, princípios e normas éticos compartilhados para a defesa e priorização do interesse público sobre os interesses privados no setor público” (OCDE - tradução livre¹⁶).

Ética Pública – “(...) não se limita à distinção entre o bem e o mal, devendo ser acrescida da ideia de que o fim é sempre o bem comum”. (Decreto nº 1.171/94¹⁷, III).

Valores Éticos – valores compartilhados pela sociedade, cujas violações deturpam a finalidade pública.

Gerenciamento de Riscos – “processo para identificar, avaliar, administrar e controlar potenciais eventos ou situações para fornecer razoável certeza quanto ao alcance dos objetivos da organização” (Instrução Normativa Conjunta CGU/MP nº 001¹⁸, de 10/05/16)

Conformidade ou Compliance – verificação de compatibilidade das condutas e práticas internas da organização com as regras, normativos e legislações.

Programa de Integridade – conjunto de mecanismos e procedimentos internos para prevenir, detectar e remediar fraudes, irregularidades, desvios éticos e de conduta. (Portaria nº 1827¹⁹, de 23 de agosto de 2017)

Plano de Integridade – Documento único que contém, de maneira sistêmica, um conjunto organizado de todas as medidas que devem ser implementadas, em um período determinado de tempo, com a finalidade de prevenir, detectar e remediar as ocorrências de quebra de integridade nos órgãos e entidades públicas, aprovado pela alta direção e sob responsabilidade de uma determinada área. (Manual Para Implementação de Programas de Integridade no setor público²⁰)

Risco de Integridade – vulnerabilidade institucional que pode favorecer ou facilitar práticas de corrupção, fraudes, irregularidades e desvios éticos e de conduta.

¹⁵ Disponível em: <http://www.cgu.gov.br/Publicacoes/etica-e-integridade/arquivos/integridade-para-pequenos-negocios.pdf>. Acessado em: 27/11/2017.

¹⁶ Disponível em: <http://www.fazenda.gov.br/pmimf/frentes-de-atuacao/gestao-de-riscos/download-de-arquivos/1-mf-hevellyn-abres.pdf>. Acessado em: 27/11/2017.

¹⁷ Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d1171.htm. Acessado em: 27/11/2017.

¹⁸ Disponível em: http://www.cgu.gov.br/sobre/legislacao/arquivos/instrucoes-normativas/in_cgu_mpog_01_2016.pdf. Acessado em: 27/11/2017.

¹⁹ Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=57&data=04/09/2017>. Acessado em: 27/11/2017.

²⁰ Disponível em: http://www.cgu.gov.br/Publicacoes/etica-e-integridade/arquivos/manual_profip.pdf. Acessado em: 27/11/2017.

4. PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS DE INTEGRIDADE

O Processo de Gestão de Riscos de Integridade será conduzido pela Comissão de Integridade, que se reunirá ordinariamente a cada 3 meses.

Sem prejuízo de outras formas que a Comissão de Integridade julgar necessárias, a metodologia e ferramentas de apoio ao Processo de Gestão de Riscos de Integridade serão prioritariamente aquelas definidas no âmbito do Processo de Gestão de Riscos Corporativos, sendo o Risco de Integridade uma das tipologias consideradas na aplicação da metodologia adotada.

A Comissão de Integridade deverá ainda manter rotina de análise dos relatórios periódicos das áreas de auditoria, ouvidoria e correccional e outros instrumentos pertinentes, cujas informações servirão de subsídio para as suas proposições.

4.1. Da identificação, priorização e associação dos riscos e da proposição e monitoramento das medidas de tratamento.

4.1.1. Das informações relacionadas ao Processo de Gestão de Riscos Corporativos:

Os resultados obtidos nas etapas do Processo de Gestão de Riscos Corporativos serão objeto de consideração da Comissão de Integridade da Anvisa, que deverá manifestar-se formalmente à Diretoria-Colegiada da ANVISA 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.

Caberá à Secretaria-Executiva do Comitê Gestor da Estratégia da Anvisa o envio formal de Relatório de Acompanhamento Trimestral, com informações relacionadas a execução e resultados obtidos nas etapas previstas no Processo de Gestão de Riscos Corporativos.

A Comissão de Integridade poderá solicitar informações complementares à Secretaria-Executiva do Comitê Gestor da Estratégia da Anvisa.

4.1.2. Da identificação de vulnerabilidades

Serão objeto de análise da Comissão de Integridade os relatórios periódicos das áreas de auditoria, ouvidoria e corregedoria, bem como os dados identificados em campanha interna prevista na etapa de Divulgação do Plano de Integridade.

Os possíveis Riscos de Integridade identificados serão avaliados preliminarmente pela Comissão de Integridade, em relação a sua relevância (níveis de probabilidade e impacto), em reunião específica, a qual contará com suporte operacional da Secretaria-Executiva do Comitê Gestor da Estratégia da Anvisa.

A Comissão de Integridade da ANVISA poderá, a qualquer momento, sugerir à Diretoria-Colegiada da ANVISA a priorização de submissão de um processo de trabalho ou atividade ao Processo de Gestão de Riscos Corporativos, apresentando, para tal, as devidas justificativas relacionadas à relevância das vulnerabilidades identificadas.

5. DIVULGAÇÃO DO PLANO DE INTEGRIDADE

A Assessoria de Comunicação - ASCOM, com apoio da Comissão de Integridade, deverá elaborar campanha de conscientização interna acerca dos valores éticos e morais da Anvisa, a qual deverá prever a possibilidade de registro, por parte dos servidores do órgão, dos riscos de integridade aos quais julguem estar submetidos no exercício de suas funções e de sugestão das medidas necessárias à mitigação desses riscos.

As informações registradas serão objeto de análise da Comissão de Integridade e servirão de subsídio à Comissão no processo de identificação de vulnerabilidades.

6. MONITORAMENTO, ATUALIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PLANO DE INTEGRIDADE

Ao final de 18 meses a Comissão de Integridade deverá apresentar à DICOL Relatório contendo informações relativas às atividades desenvolvidas no período, principais achados (histórico de casos de quebra de integridade identificados, relação dos principais riscos à integridade aos quais a instituição está sujeita...), conclusões e recomendações.

7. ANEXO

ANEXO I

Relatório Final da Comissão de Integridade

ANEXO II

Ata de aprovação