



MINISTÉRIO DA SAÚDE

**EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E
BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS**

AUDITORIA INTERNA

**RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DE AUDITORIA
INTERNA**

EXERCÍCIO DE 2017

RAINT/2017

RAINT/2017

ÍNDICE

I – INTRODUÇÃO	1
II - TRABALHOS DE AUDITORIA INTERNA REALIZADOS DE ACORDO COM O PAINT	1
III - NÍVEL DE MATUREZAÇÃO DOS CONTROLES INTERNOS DA HEMOBRÁS	2
IV - TRABALHOS DE AUDITORIA INTERNA REALIZADOS SEM PREVISÃO NO PAINT	6
V - TRABALHOS DE AUDITORIA PREVISTOS NO PAINT NÃO REALIZADOS OU NÃO CONCLUÍDOS	6
VI - FATOS RELEVANTES QUE IMPACTARAM POSITIVA OU NEGATIVAMENTE NOS RECURSOS E NA ORGANIZAÇÃO DA UNIDADE DE AUDITORIA INTERNA E NA REALIZAÇÃO DAS AUDITORIAS	7
VII - AÇÕES DE CAPACITAÇÃO	7
VIII - RECOMENDAÇÕES EMITIDAS	8
IX – BENEFÍCIOS DECORRENTES DAS ATIVIDADES DE AUDITORIA INTERNA	8
X - CONCLUSÃO	8



RAINT/2017

I – INTRODUÇÃO

De acordo com as normas internacionais de auditoria do Instituto dos Auditores Internos (*The Institute of Internal Auditors – IIA*), auditoria interna é “*uma atividade independente e objetiva que presta serviços de avaliação (assurance) e consultoria e tem como objetivo adicionar valor e melhorar as operações de uma organização. A auditoria auxilia a organização a alcançar seus objetivos através de uma abordagem sistemática e disciplinada para a avaliação e melhoria da eficácia dos processos de gerenciamento de riscos, de controle e governança corporativa*”.

O presente relatório destina-se a detalhar as ações executadas em 2017 pela AUDIN, como também emitir opinião sobre os controles internos da Hemobrás, com base nos exames realizados, nos termos do que determina a Instrução Normativa CGU nº 24/2015.

A equipe da AUDIN/Hemobrás foi composta por 01(um) Auditor Geral e 03(três) Analistas Administrativos.

II - TRABALHOS DE AUDITORIA INTERNA REALIZADOS DE ACORDO COM O PAINT

A seguir, elencamos os relatórios concluídos no exercício de 2017, previstos no Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna - PAINT/2017, como também os relatórios que ficaram pendentes de conclusão, previstos no PAINT/2016, quais sejam:

Item do PAINT	OBJETO	RELATÓRIO	
		NÚMERO	CONCLUSÃO
PAINT/2016			
6.6	Transporte e Armazenagem de Plasma e Medicamentos	16/2016	27/03/2017
6.11	Convênio MS/Hemobrás 4502/2007	17/2016	18/04/2017
6.9	Dispensas e Inexigibilidades	18/2016	18/04/2017
6.12	Produção e Distribuição de Cola de Fibrina	19/2016	08/05/2017
6.1	Fator VIII – Recombinante	20/2016	19/06/2017
PAINT/2017			
5.7	Folha de pagamento	01/2017	17/07/2017
5.4	Processo de aquisições por pregão	02/2017	04/09/2017
5.5	Processo de transferência de tecnologia – LFB	03/2017	21/02/2017
5.13	Resoluções CGPAR n.ºs. 2, 3, 5, 6, 7, 12, 14 e 16,	04/2017	04/10/2017
5.1/5.2	Fornecimento, armazen. e distr. de hemoderivados	05/2017	21/02/2017
5.8	Gestão contábil e financeira	06/2017	24/01/2017
5.10	Avaliação da gestão de riscos	07/2017	22/02/2017
5.4	Pregões n.ºs 01 e 06/2017	08/2017	22/02/2017



RAINT/2017

III - NÍVEL DE MATURAÇÃO DOS CONTROLES INTERNOS DA HEMOBRÁS

III.1 Licença, transferência de tecnologia e fornecimento do Fator VIII Recombinante

O Relatório AUDIN nº 20/2016 apresenta uma análise do processo relativo à transferência de tecnologia e fornecimento ao SUS do medicamento Fator VIII Recombinante. Para que fosse possível uma visão do processo em sua totalidade, foi analisada a execução dos contratos com a Baxalta/Shire, como também aqueles celebrados com o Ministério da Saúde.

Verificou-se que há pontos de incompatibilidade entre os contratos assinados com a Baxalta/Shire e o Ministério da Saúde (MS), ocasionando situação desfavorável à Hemobrás. A empresa vem implementando ações junto ao MS e à Baxalta/Shire para o ajustamento dos contratos celebrados. No entanto, ainda carecem de solução algumas situações importantes, tais como o impasse relativo ao transcurso de validade do produto entregue ao MS, bem como as questões de negociação acerca do passivo existente entre a Hemobrás e a Baxalta/Shire.

Foi constatada divergência entre as informações de quantidades de medicamento Alfaoctocogre - Fator VIII de coagulação (recombinante) constante do Sistema EBS, utilizado pela Hemobrás, e a quantidade observada na Hemobrás Filial Importadora. As medidas para mitigar o risco de que fato semelhante volte a ocorrer foram devidamente implementadas.

III.2 Fornecimento, armazenamento e distribuição de hemoderivados

Em 2017, foram concluídos os relatórios a seguir elencados, que trataram do tema em tela:

Relatório nº	Objeto
16/2016	Transporte e Armazenamento de Medicamentos
03/2017	Processo de transferência de tecnologia para fabricação de hemoderivados
05/2017	Processo de fornecimento de medicamentos hemoderivados

Em especial, o Relatório nº 05/2017 procurou trazer uma visão geral do processo de fornecimento de hemoderivados, tendo sido analisados também, além dos contratos de armazenamento e transporte, os contratos celebrados entre a Hemobrás e o Ministério da Saúde, quais sejam: 123/2013 e 30/2017.

Como já apontado na análise do processo de fornecimento do medicamento Fator VIII Recombinante, também constatamos que existem pontos incompatíveis entre



RAINT/2017

os contratos celebrados pela Hemobrás com o Ministério da Saúde e com o *Laboratoire Français Du Fractionnement Et Des Biotechnologies* – LFB, os quais efetivamente trouxeram prejuízos à Hemobrás. Dentre as fragilidades apontadas, destaca-se:

- O rendimento estabelecido para o plasma no contrato de fracionamento não é compatível com aquele definido no termo celebrado com o MS, havendo a necessidade de serem realizadas compensações e glosas reduzindo o faturamento da empresa, além de acarretar atraso nos pagamentos pelo MS;
- Os citados termos estabelecem diferentes percentuais mínimos de validade dos medicamentos, os quais, em virtude da perda de validade são devolvidos pelos Hemocentros, e devem ser recolhidos pela Hemobrás, ocasionando custos à empresa.

Os fatos apontados podem ensejar penalidades à Hemobrás, em virtude de descumprimento de cláusulas contratuais com MS.

Diante do exposto, foi recomendado que sejam adotadas medidas de controle interno que mitiguem o risco da assinatura de contratos que não garantam a sustentabilidade da empresa, como por exemplo, definição de alçadas de responsabilidade e de elementos mínimos de informação para suportar a devida tomada de decisão.

Constatou-se a ocorrência de custos com gestão do plasma, sem o devido amparo contratual com o MS para aquisição dos medicamentos, como também a suspensão da importação e distribuição dos medicamentos hemoderivados referentes ao Contrato nº 30/2017 em virtude da RE nº 1.917 da ANVISA, de 19/07/2017. Os fatos em tela levaram a recomendar que a Hemobrás promova uma análise de riscos referente ao plasma brasileiro já exportado à França, e cujo fracionamento e importação de medicamentos hemoderivados encontram-se suspensos em virtude da perda do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF pelo LFB, traçando possíveis cenários, de modo a melhor direcionar tomada de decisão, como também o monitoramento.

No que tange à transferência de tecnologia, constatou-se a deficiência na fiscalização do Contrato nº 25/2011, onde não foi possível evidenciar, nos autos do respectivo processo, a correlação entre o valor pago e o serviço realmente prestado ou o bem fornecido pelo LFB. Na manifestação da área responsável, verificou-se que o fato já havia sido constatado pela fiscalização e que um relatório está em fase de conclusão para garantir a transparência do processo, correlacionando pagamentos com os serviços/equipamentos prestados/entregues, como também, realizar um encontro de contas com o referido laboratório, caso se verifique necessário.

RAINT/2017

Em relação aos contratos de armazenamento e distribuição, destaca-se a deficiência na fiscalização do Contrato nº 15/2015, para prestação de serviço contínuo de transporte multimodal de medicamentos, no que tange ao percentual máximo admitido de subcontratação, como também a delonga na aplicação de penalidades à empresa contratada. Ressalte-se que, conforme manifestação das áreas responsáveis, medidas estão em fase de implementação objetivando mitigar o risco da ocorrência de falhas semelhantes na próxima contratação, já em curso.

III.3 Análise do processo de aquisições por pregão da Hemobrás

O Relatório nº 02/2017 apresenta uma análise do processo para realização de pregões na Hemobrás, desde a chegada do memorando de solicitação da área demandante na Gerência de Administração, requisitando a contratação, até a respectiva assinatura do contrato. Para a análise em tela, o processo de aquisições foi dividido em 10 etapas.

Em síntese, constatou-se que:

- A duração média dos pregões realizados, objetos de amostra, em 2016/2017(até julho/2017) que culminaram na celebração de contratos foi de 279 (duzentos e setenta e nove) dias;
- Utilização de metodologia única para realização de precificação, qual seja, a consulta direta a fornecedores;
- Ausência de apuração de condutas elencadas no art. 7º da Lei nº 10.520/2002, durante a realização dos pregões.

Recomendou-se a análise do processo de aquisições por pregão, à luz das informações do relatório em tela e dos mandamentos da Lei nº 13.303/2016, ressaltando a necessidade de elaboração de um regulamento interno de licitações. Após a análise do processo em tela, além da sua melhoria, recomendou-se também a avaliação de necessidades de capacitação dos empregados, como também da força de trabalho, em especial da Assessoria de Compras e Gestão de Contratos – ACGC.

III.4 Avaliação dos controles internos para o gerenciamento da folha de pagamento

A presente ação de controle, cujo resultado está consignado no Relatório nº 01/2017, teve como foco a avaliação dos controles internos da Gerência de Gestão de Pessoas, em relação à folha de pagamento. Foram analisados os seguintes aspectos: pastas funcionais, controle de ponto, conferência dos cálculos de rubricas, férias, 13º salário, guias de recolhimento de tributos (INSS/FGTS), afastamentos e licenças, rescisão de contratos de trabalho e existência de causas trabalhistas.

Em síntese, constatou-se a ausência de controle eletrônico de frequência, como também fragilidades na formalização e atualização das pastas funcionais.



RAINT/2017

III.5 Avaliação dos controles internos quanto à gestão financeira e contábil

A presente auditoria evidenciou a necessidade de ajustes no sistema informatizado da empresa, com vistas a possibilitar a extração das demonstrações contábeis diretamente do sistema em tela. O processo utilizado até então é a extração dos balancetes trimestrais ou anuais, exportados para planilha eletrônica, onde são elaboradas as demonstrações contábeis exigidas pelas normas em vigor, caracterizando necessidade de interferência humana, num processo que, por segurança e praticidade, deveria ser automatizado.

Adicionalmente, constatou-se a ausência de uma instrução normativa específica que discipline os procedimentos contábeis adotados pelo Serviço de Contabilidade.

III.6 Avaliação da gestão de riscos

Considerando que não há formalização de uma política de gestão de riscos corporativos ou de estruturas e processos de gestão de riscos, é possível inferir que o nível de maturidade da gestão de riscos é ingênuo, em que pese haver já aprovado sua Política Corporativa de Gestão de Riscos de Corrupção, que, entretanto, não é direcionada aos riscos corporativos de modo geral.

III.7 Acompanhamento da implementação das recomendações/determinações dos órgãos de controle

Em 2017, foi estabelecido um fluxo, com o fito de aperfeiçoar o acompanhamento da implementação de recomendações/determinações dos órgãos de controle. Em cada Diretoria, foram designados 02(dois) pontos focais, que servem de interface entre o Gabinete da Presidência e a respectiva Diretoria, monitorando as ações de cada Gerência para atender ao estabelecido pelos citados órgãos.

Em relação às determinações do Tribunal de Contas da União, merece destaque o acompanhamento da obra de construção da fábrica de Goiana. O Acórdão nº 145/2017-Plenário, recebido em 10/02/2017, estabeleceu um prazo de 180 dias para que a empresa instaure e conclua processo administrativo tendente a apurar e a quantificar os prejuízos advindos das irregularidades mencionadas nos subitens 9.4.2 a 9.4.5 do Acórdão nº 2958/2016-Plenário, encaminhando as conclusões em até 220 dias.

A Hemobrás apresentou as últimas informações por intermédio do Ofício nº 0761/2017-PR, de 10/07/2017, informando, em síntese, que o inventário dos serviços executados pelo Consórcio Biotec na obra de construção da fábrica em Goiana estava em andamento, além de outras medidas para dar andamento à construção em tela.

Não há registro de nova manifestação da Hemobrás em relação ao atendimento às determinações referentes ao Acórdão nº 145/2017-Plenário. Conforme informações



RAINT/2017

obtidas junto à Gerência de Engenharia e Automação, o inventário está em fase final, e será encaminhado à comissão instaurada no âmbito do Processo Administrativo nº 25800.007266/2016-09, para aplicação de sanção ao consórcio contratado por problemas na execução do Contrato nº 02/2011.

O Acórdão nº 2344/2017-Plenário manteve como graves com recomendação de paralisação (IGP) as irregularidades apontadas no Acórdão nº 2958/2016-Plenário, observadas na execução do Contrato 2/2011.

O controle das recomendações expedidas pelo Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União - CGU é feito por intermédio do sistema Monitor Web, permitindo que toda comunicação entre a Hemobrás e aquele órgão de controle, no que diz respeito à implementação de recomendações, seja realizada em meio digital.

Conforme informações extraídas do referido sistema, a Hemobrás possui 71(sessenta e uma) recomendações sendo monitoradas, classificadas da seguinte forma:

Status	Qtd.
Em análise pela CGU	69
Para providências da Hemobrás	2

As recomendações classificadas como “em análise pela CGU” são aquelas para as quais a Hemobrás já expediu manifestações e aguarda a análise daquele órgão de controle. As demais estão sob a responsabilidade da Hemobrás para manifestação, tendo 01(uma) delas o prazo para implementação expirado, apesar das manifestações já encaminhadas.

IV - TRABALHOS DE AUDITORIA INTERNA REALIZADOS SEM PREVISÃO NO PAINT

Não houve a realização de trabalhos de auditoria sem previsão no PAINT/2017.

V - TRABALHOS DE AUDITORIA PREVISTOS NO PAINT NÃO REALIZADOS OU NÃO CONCLUÍDOS

Em virtude do acompanhamento que vinha sendo realizado devido à Operação Pulso, pelo Tribunal de Contas da União – TCU e pelo Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União – CGU, a execução do item 5.3 (Concluir e realizar as entregas das obras na planta industrial) não foi priorizada.

O acompanhamento das metas físicas e financeiras (item 5.11 do PAINT/2017) esteve prejudicado em virtude da revisão pela qual passa o planejamento estratégico da Hemobrás.



RAINT/2017

Para os itens 5.6 (Implementar a excelência da gestão orientada a resultados e responsabilidade socioambiental.) e 5.9 (Alinhar a arquitetura, a infraestrutura e os sistemas de Tecnologia, Informação e Comunicação, controlando os riscos, para o alcance dos objetivos), não houve tempo hábil para execução dos referidos trabalhos por esta AUDIN.

VI - FATOS RELEVANTES QUE IMPACTARAM POSITIVA OU NEGATIVAMENTE NOS RECURSOS E NA ORGANIZAÇÃO DA UNIDADE DE AUDITORIA INTERNA E NA REALIZAÇÃO DAS AUDITORIAS

A ausência de um sistema informatizado para acompanhamento das ações de controle é um ponto relevante e teve impacto negativo, em especial, no acompanhamento da implementação de recomendações da AUDIN.

Encontra-se em fase de testes o sistema SIAUDI, desenvolvido pela auditoria interna da Companhia Nacional de Abastecimento – CONAB e disponibilizado no site Software Público Brasileiro, o qual será utilizado na execução do Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna – PAINT/2018.

VII - AÇÕES DE CAPACITAÇÃO

Os treinamentos realizados em 2017 estão elencados a seguir:

Curso	Carga Horária total	Empregados capacitados	Presencial/EAD
Normas Internacionais de Auditoria Financeira	160	4	EAD
Curso de Gestão de Riscos e Controles Internos	64	4	Presencial
38º Congresso Brasileiro de Auditoria Interna	15	1	Presencial
Práticas de Auditoria Interna no Serviço Público	40	1	Presencial
Seminário Gestão de Riscos em Licitações	8	1	Presencial
Gestão Focada em Resultados	32	2	Presencial
Inteligência Emocional	16	2	Presencial
Semana de Ética e Integridade	112	4	Presencial
Formação para membros da CIPA	40	1	Presencial
	487		

Legenda:

1. **Curso:** título do curso;
2. **Carga Horária Total:** quantidade de horas utilizadas pelo total de empregados capacitados, por curso;
3. **Empregados capacitados:** total de empregados capacitados da equipe da AUDIN por curso;
4. **Presencial/EAD:** como se deu a capacitação.



RAINT/2017

Verifica-se que as capacitações tiveram como foco trazer conhecimento de temas atuais e relevantes para as atividades de auditoria interna, tais como gestão de riscos e normas internacionais de auditoria.

VIII - RECOMENDAÇÕES EMITIDAS

Importante destacar que todas as recomendações expedidas foram discutidas com as gerências responsáveis por sua implementação, durante a chamada reunião de busca conjunta de soluções, onde são avaliados a viabilidade de aplicação prática e o prazo para cumprimento.

Foram expedidas 98 (noventa e oito) recomendações, das quais, 34 (trinta e quatro) foram encaminhadas à Presidência entre os meses de janeiro e fevereiro/2018.

Para todas as recomendações foram expedidas manifestações nos prazos acordados.

Até a conclusão do presente RAIN/2017, 18 (dezoito) recomendações foram consideradas plenamente implementadas.

As demais falhas apontadas, apesar das ações tomadas pelas respectivas gerências, não estão plenamente corrigidas e continuam sendo monitoradas.

Oportunamente, merece destaque o fato de que 57 (cinquenta e sete) constatações foram resolvidas durante a realização das auditorias, antes da conclusão do respectivo relatório, diminuindo o esforço para o acompanhamento da implementação de recomendações.

IX – BENEFÍCIOS DECORRENTES DAS ATIVIDADES DE AUDITORIA INTERNA

As auditorias realizadas em 2017 procuraram estabelecer uma visão global dos macroprocessos da empresa, e redundaram em recomendações com foco na melhoria dos processos e controles internos da empresa, como também no fomento à gestão de riscos, conforme se verifica na análise do nível de maturação dos controles internos no item III deste RAIN/2017.

X - CONCLUSÃO

O ano de 2017 foi de grande aprendizado para esta AUDIN. Apesar do cumprimento parcial do RAIN/2017 e da ausência de um sistema informatizado para controle das atividades de auditoria interna, os principais macroprocessos finalísticos da empresa foram analisados, o que permitirá concentrar as auditorias em 2018 para os



RAINT/2017

pontos críticos mais relevantes e respectivos controles internos, buscando contribuir para a melhoria da gestão e para o atingimento de objetivos estratégicos da Hemobrás.

Recife, 28 de fevereiro de 2018.

Victor de Souza Leão
Auditor Geral



SEDE (BRASÍLIA-DF)

SRTV Sul Quadra 701 Bloco O , s/n , Salas nº 140,142,144,146 e 148,
ASA SUL, BRASILIA - DF , CEP : 70.340-000.

CNPJ: 07.607.851/0001-46

Horário de funcionamento: das 8h às 18h.

Telefone: (61) 3223-7098

ESCRITÓRIO OPERACIONAL (RECIFE-PE)

Rua Prof. Aloisio Pessoa de Araújo, nº75, Boa Viagem, Recife-PE CEP:
51021-410 - Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares.

CNPJ: 07.607.851/0004-99

Horário de funcionamento: das 8h às 18h

Telefone: (81) 3464-9600.

FÁBRICA (GOIANA-PE)

Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE.
CEP: 55900-000

CNPJ: 07.607.851/0002-27

Horário de Funcionamento: das 8h às 17h

Telefone (81) 3464-9600.

IMPORTADORA (ABREU E LIMA-PE)

Av. Assedipe, s/n. Quadra A Lote13; Galpão Comercial GF 03.
Distrito Industrial, Abreu e Lima -PE.

CEP: 53520-780



www.hemobras.gov.br



hemobras



@hemobras_ms

