



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PAINT 2026

.....

Plano Anual de Auditoria Interna

AUDITORIA INTERNA DA ANVISA

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Daniela Marreco Cerqueira

Thiago Lopes Cardoso Campos

Marcelo Mário Matos Moreira

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karina Pires Nogueira

Auditor-Chefe da Auditoria Interna

Walter Ferreira Dantas

Equipe da Auditoria Interna

Denise Ferreira Leite

Eneida Gagliardi Leite

Rogério de Aguiar Marshall

Verangge Pereira Lopes Custódio

Webert Gonçalves de Santana

Apoio Administrativo

Lara Luana Batista Santos

SUMÁRIO

1.	A Anvisa	4
2.	A Auditoria Interna da Anvisa	5
3.	O Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna	5
4.	Relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela Audit	6
5.	Previsão de alocação da força de trabalho da Audit	8
6.	Premissas, restrições e riscos associados à execução do Paint	9

1. A Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), instituída pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999, tem sede e foro no Distrito Federal e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Possui entre suas competências promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Além da sua atribuição regulatória, a Agência também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

A Anvisa regulamenta, controla e fiscaliza:

- alimentos;
- agrotóxicos e afins;
- saneantes;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- serviços de saúde e de interesse à saúde;
- dispositivos médicos;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos, entre outros;
- produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde;
- portos aeroportos e fronteiras.

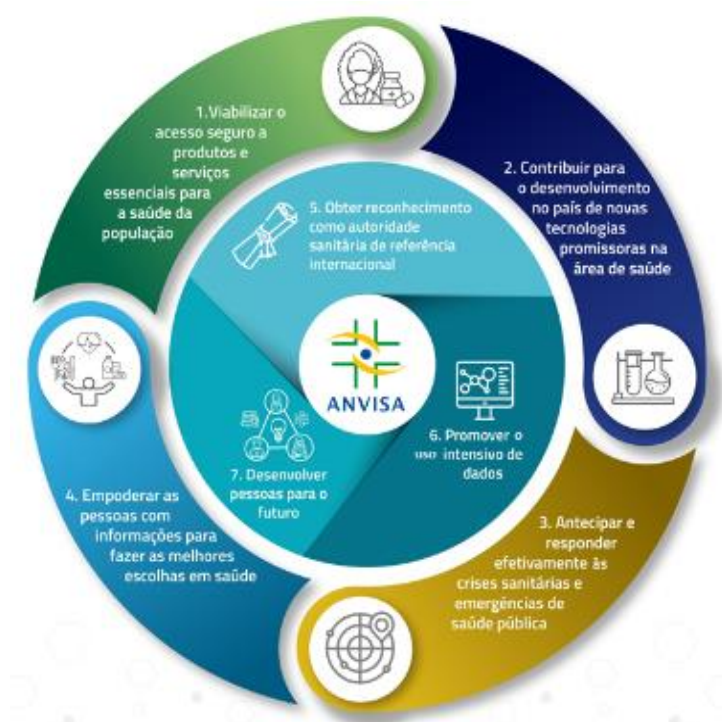


Figura 1: Mapa estratégico da Anvisa 2024 – 2027.

O Plano Estratégico desenvolvido para o período de 2024 a 2027 contém as prioridades relacionadas às atribuições essenciais da Agência e ao enfrentamento dos desafios e necessidades de um futuro que já se faz presente na regulação sanitária do Brasil. As prioridades são descritas em sete objetivos estratégicos e representadas de forma simples e visual no Mapa Estratégico (figura1).

Missão: Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde.

Visão: Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda sociedade.

2. A Auditoria Interna da Anvisa

A Auditoria Interna da Anvisa (Audit), nos termos do artigo 15 do Decreto nº 3.591/2000, sujeita-se à orientação normativa e à subordinação técnica da Controladoria-Geral da União (CGU).

No âmbito da Agência é uma unidade organizacional específica, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10/12/2021. Reporta-se administrativamente ao Diretor-Presidente e funcionalmente à Diretoria Colegiada. Sua missão e valores constam no seu Estatuto, definido na Portaria nº 18, de 13/01/2021.

Missão: adicionar valor aos processos de governança e gestão da Anvisa, de forma sistêmica, transparente, ética e responsável, com vistas a contribuir para o alcance efetivo dos objetivos organizacionais.

Valores: autonomia técnica e objetividade; proficiência e sigilo profissional; transparência e comunicação eficaz; ética e responsabilidade; qualidade e melhoria contínua.

3. O Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna

Nos termos da Instrução Normativa CGU/SFC nº 5, de 27 de agosto de 2021, o PAINT é o instrumento de planejamento que orienta a atuação das unidades de auditoria interna governamentais no âmbito do Poder Executivo Federal. Ele deve conter a programação dos trabalhos de auditoria a serem realizados no exercício seguinte, considerando os riscos relevantes para a gestão, os objetivos institucionais da entidade, os recursos disponíveis e as diretrizes da CGU. Ainda nos termos do normativo, o PAINT deve conter informações sobre a origem das demandas, bem como, justificativa para sua seleção.

As demandas constantes do PAINT podem ter origem em obrigação normativa, seleção baseada em riscos, solicitação da alta administração, solicitação de órgãos de controle interno ou externo, entre outras situações, sempre considerando a percepção de riscos e as prioridades estratégicas.

A Cadeia de Valor Integrada da Anvisa conta com mais de 440 processos distribuídos em 5 níveis. Deste total, cerca de 335 são considerados mapeáveis. Dos mapeáveis, aproximadamente 46% passaram pelo detalhamento de fluxo de atividades e pela Gestão de Riscos e Controles (GRC), evidenciando que o processo de identificação, mapeamento e monitoramento dos riscos institucionais ainda não está finalizado.

Essa lacuna afeta na realização de uma análise abrangente e estruturada dos riscos que impactam os objetivos estratégicos da Agência. O mapeamento completo de todos os processos

permite identificar pontos críticos de controle, riscos inerentes e residuais, e a possibilidade de identificar critérios objetivos para a priorização das ações da auditoria.

Nesse contexto, e considerando que matrizes de riscos geralmente são construídas com dados históricos, series consolidadas, informações de ciclos anteriores, entre outros aspectos – temas novos, emergentes ou ainda não registrados de forma estruturada demoram a entrar nos modelos, criando um hiato entre o risco real e o risco percebido.

Portanto, limitações do modelo quantitativo: probabilidade, impacto, materialidade financeira, não devem subestimar relevâncias qualitativas, como: repercussão pública, sensibilidade institucional, alinhamento com as prioridades estratégicas da administração, agendas recentes.

Logo, o cenário atual com riscos dinâmicos, necessidade de resposta rápida para a sociedade, escassez de recursos e eventos adversos que se espalham com alta velocidade, a auditoria interna deve atuar de forma mais integrada à estratégia institucional, agregando valor à gestão e contribuindo para o alcance dos objetivos organizacionais.

Nesse sentido, a definição dos temas a serem auditados considerou os direcionamentos estratégicos da alta gestão identificadas por intermédio da percepção de riscos e entrevistas com essa instância, visto que os riscos percebidos podem não estar plenamente refletidos em ferramentas formais de avaliação.

Essa prática fortalece o alinhamento entre a auditoria e os desafios reais enfrentados pela organização, permitindo uma atuação mais responsiva, relevante e voltada à geração de valor público.

4. Relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela Audit

Segundo a IN CGU/SFC nº 5/2021, o Paint deve estabelecer uma previsão realista das atividades a serem realizadas no período, contendo, no mínimo, a relação dos serviços de auditoria a serem realizados com informações sobre: o tipo de serviço (avaliação, consultoria ou apuração), o objeto, o objetivo, as datas previstas de início e conclusão, a carga horária prevista e a origem da demanda.

Objeto: Diárias e Passagens				
Objetivo	Devido à pluralidade dos produtos e serviços regulados pela Agência, bem como a natureza dessas atividades, que requerem um elevado grau de harmonização e convergência regulatória internacional, e muitas vezes, inspeção/fiscalização in loco, as atividades desempenhadas pela Anvisa requerem significativo número de viagens nacionais e internacionais. Considerando o montante de recursos envolvidos nessas ações, é prudente verificar se estão sendo observadas as melhores práticas relacionadas a viagens a trabalho.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	02/02/2026	30/06/2026	1.209	Alta Administração

Objeto: Pós Registro simplificado de Cosméticos e Saneantes				
Objetivo	Avaliar os resultados, inclusive relacionados aos prazos, da simplificação do Pós Registro de Cosméticos e Saneantes.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	02/02/2026	30/06/2026	1.209	PAINT 2025

Objeto: Processo de coordenação das manifestações da Anvisa quanto às proposições legislativas, incluindo o fluxo e formato das manifestações.				
Objetivo	Proposições legislativas com interface com a Anvisa são frequentemente criadas e submetidas à manifestação da Agência. A quantidade dessas proposições é expressiva, representando esforço e energia de diferentes níveis organizacionais importantes em uma situação de força de trabalho insuficiente.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Consultoria	02/02/2026	30/06/2026	1.209	Alta Administração

Objeto: Avaliação da alocação e utilização da força de trabalho, com foco na alta quantidade de servidores de áreas finalísticas atuando em áreas meio que poderiam reforçar os resultados finalísticos, incluindo critérios de alocação, impactos e oportunidades de recomposição da capacidade regulatória.				
Objetivo	Avaliar oportunidades de melhoria na alocação de servidores com alta especialização técnica e científica (com experiência em unidades finalísticas) alocados em áreas meio, cuja natureza da atividade não requer a expertise aprofundada do servidor. Verificar a existência de critérios e instrumentais para a alocação da força de trabalho que favoreçam a avaliação de impactos nos resultados da Agência, ou mesmo instrumento de mapeamento das capacidades regulatórias dos servidores distribuídos nas diferentes unidades organizacionais.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	27/07/2026	11/12/2026	1.209	Alta Administração

Objeto: Avaliar o fluxo de recebimento, tratamento e fluxos de devolutivas de denúncias da Anvisa, considerando critérios de classificação, prazos, responsabilidades, retorno ao denunciante ou órgão demandante.

Objetivo	Para além de receber denúncias na Anvisa, faz-se necessário averiguar o adequado tratamento, com os devidos fluxos internos, de modo ainda que eventuais denúncias, uma vez apuradas, contribuam para a melhoria do regramento e dos controles empregados pelo órgão.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	27/07/2026	11/12/2026	1.209	Alta Administração

Eventuais ajustes na definição dos escopos dos trabalhos serão realizados pela equipe de auditoria na etapa de planejamento individual de cada serviço, após a avaliação preliminar do objeto, em consonância as orientações técnicas e normativas que regulamentam a atividade de Auditoria Interna Governamental na Administração Pública Federal.

5. Previsão de alocação da força de trabalho da Audit

A previsão de alocação da força de trabalho para realização das atividades baseia-se nos dias úteis do período de 02/01/2026 a 31/12/2026:

Estimativa das HH Líquidas Disponíveis em 2026	
365 dias - feriados, finais de semana e férias = 246 dias úteis x 6 servidores x 8 h/d	11.808
Distribuição das HH por atividades	
5 serviços de auditoria x 1.209h por serviço	6.045
Capacitação 6 servidores x 90h por servidor	540
Monitoramento das recomendações da Auditoria Interna	963
Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ)	1260
Gestão Interna da Auditoria Interna	800
Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo	800
Reserva Técnica para demandas extraordinárias	1400

Adiante, descreve-se as atividades relacionadas às categorias descritas no inciso II, do art. 4º, da IN CGU/SFC nº 5/2021:

Serviços de Auditoria: serviços destacados no tópico 4 deste plano, contemplando as etapas de planejamento, execução e comunicação dos resultados.

Capacitação dos Auditores: capacitações previstas no Plano de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa 2026 e outras que surgirem, observando o quantitativo mínimo de 40h anuais para cada servidor.

Monitoramento das Recomendações: recomendações expedidas pela Audit.

Gestão e Melhoria da Qualidade: gestão do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade da Audit (PGMQ), instituído pela Portaria nº 17/ANVISA, de 13/01/2021.

Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo: interlocução das demandas oriundas dos órgãos de controle com as unidades da Agência.

Gestão interna da Audit: elaboração do Plano Anual de Auditoria Interna (Paint 2026), do Relatório Anual de Auditoria Interna (Raint 2025), do Parecer da Auditoria Interna sobre a Prestação de Contas Anual, entre outras.

Demandas extraordinárias recebidas: eventuais demandas não previstas em outras categorias de atividades.

6. Premissas, restrições e riscos associados à execução do Paint

A cada exercício, as atividades de auditoria interna se deparam com desafios distintos, cada vez mais complexos, exigindo constante adaptação e evolução. Nesse contexto, torna-se essencial direcionar esforços para o aperfeiçoamento contínuo dos processos de trabalho, bem como para a capacitação técnica e comportamental das equipes envolvidas.

No âmbito do PAINT Anvisa 2026, a principal restrição identificada permanece sendo o cumprimento rigoroso do cronograma anual de auditorias. O histórico das execuções anteriores evidencia os trabalhos podem ser afetados pela necessidade de prorrogação dos prazos de resposta às solicitações encaminhadas pela Auditoria Interna (Audit), bem como pela dependência de informações e sistemas gerenciais atualizados.

Diante desse cenário, o êxito da execução do PAINT 2026 dependerá do planejamento realista das entregas, da colaboração efetiva das áreas auditadas e do monitoramento contínuo dos riscos de execução, assegurando que os objetivos institucionais da auditoria interna sejam plenamente alcançados.

Brasília, 30 de dezembro de 2025.

WALTER FERREIRA DANTAS
Auditor-Chefe

Aprovado pela Diretoria Colegiada no Circuito Deliberativo - CD 1.409/2025, de 26/12/2025, em atendimento ao artigo 7º, da Instrução Normativa SFC/CGU n. 05, de 27/08/2021.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Auditoria Interna | Dezembro de 2025

Setor de Indústria e Abastecimento, trecho 5, área especial 57, bloco D, 2º andar
CEP 71205-050, Brasília-DF | (61) 3462-6925 | audit@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br