



RAINT 2019

Relatório Anual de Atividades
de Auditoria Interna – Exercício 2019



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente Substituto

Antônio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Auditor-Chefe da Auditoria Interna

Ronald da Silva Balbe

Equipe da Auditoria Interna

Ana Camila Dias Cavalcante

Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes

Rogério de Aguiar Marshall

Verangge Pereira Lopes Custódio

Walter Ferreira Dantas (Auditor-Chefe em 2019)

Wínicius Siqueira de Assunção Pinto

Apoio Administrativo

Lara Luana Batista Santos

Projeto Gráfico

Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes

SUMÁRIO

1. A Anvisa	4
2. A Auditoria Interna da Anvisa.....	5
3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT)....	6
4. Trabalhos de auditoria realizados conforme o PAINT, realizados, não concluídos e não realizados.....	7
5. Trabalhos de auditoria realizados sem previsão no PAINT	9
6. Demonstrativo do quantitativo de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as finalizadas pela assunção de riscos pela gestão, as vincendas, e as não implementadas com prazo expirado na data de elaboração do RAINTE	10
7. Descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias	11
8. Capacitações realizadas, com indicação do quantitativo de auditores capacitados, carga horária e temas.....	14
9. Análise consolidada acerca do nível de maturação dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos do órgão ou da entidade, com base nos trabalhos realizados.....	15
10. Quadro demonstrativo dos benefícios financeiros e não financeiros decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício por classe de benefício.....	17
11. Análise consolidada dos resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade - PGMQ	20

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 - Relação dos profissionais da auditoria interna	6
Quadro 2 - Temas auditáveis PAINT 2019.....	8
Quadro 3 - Ações de auditoria executadas	9
Quadro 4 - Ações Extra-PAINT.....	9
Quadro 5 - Quantidade de Achados, Recomendações e Situação das Providências	10
Quadro 6 - Capacitações	15
Quadro 7 - Benefícios Decorrentes da Atuação da Auditoria Interna	18

1. A Anvisa

BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, instituída pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro 1999, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão. Integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

1.2. A Agência tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

1.3. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Ademais, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Alguns exemplos de temas que compõe o escopo de atuação da Agência



2. A Auditoria Interna da Anvisa

2.1. As auditorias internas da administração pública federal indireta foram criadas em cumprimento ao artigo 14, do Decreto n. 3.591/2000:

Art. 14. As entidades da Administração Pública Federal indireta deverão organizar a respectiva unidade de auditoria interna, com o suporte necessário de recursos humanos e materiais, com o objetivo de fortalecer a gestão e racionalizar as ações de controle. (Redação dada pelo Decreto n. 4.440, de 25.10.2002)

2.2. É subordinada tecnicamente à Controladoria-Geral da União (CGU), nos termos do artigo 15, do Decreto n. 3.591/2000:

Art. 15. As unidades de auditoria interna das entidades da Administração Pública Federal indireta vinculadas aos Ministérios e aos órgãos da Presidência da República ficam sujeitas à orientação normativa e supervisão técnica do Órgão Central e dos órgãos setoriais do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal, em suas respectivas áreas de jurisdição. (Redação dada pelo Decreto n. 4.440, de 25.10.2002)

2.3. Nos termos da Instrução Normativa CGU n. 03/2017, a auditoria interna é uma atividade independente e objetiva de avaliação e de consultoria, buscando auxiliar as organizações públicas a atingirem seus objetivos, com base na melhoria dos seus processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos.

2.5. Na estrutura da Anvisa é uma unidade organizacional específica, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 255, de 10/12/2018 e de forma a atender o estabelecido no § 3º, do artigo 15, do Decreto n. 3.591/2000, tem se esforçado em seu propósito básico de apoiar e assessorar a gestão na busca de melhoria da governança, gerenciamento de riscos e controles internos.

2.6. Adicionalmente a unidade de auditoria interna é a interlocutora da Agência junto à Controladoria-Geral da União, ao Tribunal de Contas da União e quaisquer outros trabalhos externos que tiverem relação à auditoria ou ao controle interno e externo.

2.7. Em 2019, a Auditoria Interna da Anvisa (Audit) apresentou o seguinte quadro de profissionais:

Quadro 1 - Relação dos profissionais da auditoria interna (2019)

Ordem	Nome	CPF	Formação	Cargo
1	Ana Camila Dias Cavalcante	***.963.713-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
2	Eneida Gagliardi Leite	***.148.727-**	Farmácia Industrial	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
3	Leonardo Farias Passos	***.663.081-**	Direito	Analista Administrativo
4	Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes	***.917.541-**	Administração	Analista Administrativo
5	Rogério de Aguiar Marshall	***.642.151-**	Administração	Analista Administrativo
6	Verangge Pereira Lopes Custódio	***.596.461-**	Ciências da Computação	Analista Administrativo
7	Walter Ferreira Dantas	***.560.771-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
8	Winícius Siqueira Pinto	***.141.271-**	Direito e Farmácia	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
9	Lara Luana Batista Santos	***.731.681-**	Secretariado Executivo	Técnico em Secretariado (terceirizado)

Fonte: Elaboração própria.

Observações:

Servidora Eneida Gagliardi Leite: Nomeada para o cargo de CCT-II em outra unidade da Anvisa (Portaria Anvisa n. 495, de 21/03/2019);

Servidor Leonardo Farias Passos: Cedido à ANTT (Portaria ANTT n. 202, de 12/06/2019);

Servidor Paulo Ricardo Araujo Ornelas Mendes: Cedido à ANTT (Portaria ANTT n. 482, de 13/12/2019);

Servidor Rogério de Aguiar Marshall: Retornou à auditoria no dia 16/10/2019 após atuar em outra unidade da Agência.

3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT)

3.1. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT) é o instrumento de apresentação das ações de auditoria interna realizadas no exercício, contendo um relato das atividades executadas diante das ações planejadas no Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (PAINT), bem como as ações não planejadas, mas que exigiram atuação da unidade de auditoria.

3.2. Sua elaboração possui previsão normativa no artigo 16, da Instrução Normativa CGU n. 09, de 09/10/2018.

3.3. Nesta linha, o RAINTE observou a seguinte estrutura de informações:

I - quadro demonstrativo do quantitativo de trabalhos de auditoria interna, conforme o PAINT, realizados, não concluídos e não realizados;

II - quadro demonstrativo do quantitativo de trabalhos de auditoria interna realizados sem previsão no PAIN'T;

III - quadro demonstrativo do quantitativo de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as finalizadas pela assunção de riscos pela gestão, as vincendas, e as não implementadas com prazo expirado na data de elaboração do RAIN'T;

IV - descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias;

V - quadro demonstrativo das ações de capacitação realizadas, com indicação do quantitativo de auditores capacitados, carga horária e temas;

VI - análise consolidada acerca do nível de maturação dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos do órgão ou da entidade, com base nos trabalhos realizados;

VII - quadro demonstrativo dos benefícios financeiros e não financeiros decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício por classe de benefício; e,

VIII - análise consolidada dos resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade - PGMQL

3.4. Assim sendo, apresenta-se adiante os resultados dos trabalhos desta auditoria interna realizados em 2019.

4. Trabalhos de auditoria realizados conforme o PAIN'T, realizados, não concluídos e não realizados

4.1. O PAIN'T 2019 foi estruturado a partir da conjunção de alguns dos principais instrumentos de gestão organizacional da Anvisa, quais sejam, seu Planejamento Estratégico, suas Metas de Desempenho Institucional e, finalmente, o histórico das ações de controle (resultado de ações de auditoria) de exercícios anteriores.

4.2. O Planejamento Estratégico da Anvisa (PE-Anvisa) funcionou como Pedra Angular no PAIN'T 2019. O referido instrumento trouxe

componentes fundamentais para a orientação do Plano de Auditoria, tais como a definição dos macroprocessos da Agência, seus Objetivos Estratégicos, além dos projetos institucionais prioritários (Projetos Estratégicos).

4.3. Como componente de risco, o PAIN'T trouxe a Percepção de Risco oriunda da alta administração, representada pelo Comitê Gestor da Estratégia. O resultado deste quesito foi a média da pontuação atrelada a cada um dos tipos de riscos (tipologia contida na Política de Gestão de Riscos da Anvisa) de cada processo/tema auditável.

4.4. Ainda no intuito de qualificar a ordem de prioridade, a definição dos temas e processos auditáveis considerou o resultado de ações de auditoria de exercícios anteriores. Foram levadas em conta as Ações realizadas pela Auditoria Interna da Anvisa (Audit), pela Controladoria-Geral da União (CGU) e o Tribunal de Contas da União (TCU) de 2013 até o presente exercício, de modo a se estabelecer uma rotação de ênfase mínima, capaz de garantir a visitação de temas pouco ou nunca explorados.

4.5. Em função das propostas de temas apresentados pela alta administração no curso da elaboração do PAIN'T 2019 e, com base na capacidade operacional da Auditoria Interna, a proposta final do PAIN'T 2019 ficou estabelecida da seguinte forma, expressa no quadro abaixo:

Quadro 2 - Temas auditáveis PAIN'T 2019.

Temas auditáveis – PAIN'T 2019
Contratações da CVPAF-PA
Processos e contratos da área de TI
Descontinuidade de contratos administrativos
Missões/Viagens a trabalho

Fonte: Elaboração própria.

4.6. Ao longo do exercício 2019, a Auditoria Interna executou as seguintes ações estabelecidas no PAIN'T 2019:

Quadro 3 - Ações de auditoria executadas conforme PAIN'T 2019

Ação no PAIN'T	Tema	Relatório
Ação 1	Contratações da CVPAF-PA	Relatório de Auditoria nº 02/2019
Ação 3	Descontinuidade dos contratos administrativos	Relatório de Auditoria nº 03/2019
Ação 4	Missões/Viagens a trabalho	Relatório de Auditoria nº 01/2019

Fonte: Elaboração própria.

4.7 Importante ressaltar que a Auditoria Interna da Anvisa tem apresentado, nos últimos 04 (quatro) anos, um elevado decréscimo na sua força de trabalho. Ao longo do exercício de 2019, houve a saída de 03 (três) servidores da unidade, conforme evidenciado no quadro 1, o que impactou negativamente o cumprimento das demandas e das ações anteriormente previstas. Nessa esteira, em 31/12/2019, integrava a equipe da Auditoria Interna da Anvisa apenas 04 (quatro) servidores, à exceção do Auditor-Chefe, o que representa um dos menores quantitativos de pessoal dentre as Agências Reguladoras, consoante estudo interno realizado com vistas à recomposição da força de trabalho da unidade.

4.8 Além disso, a Auditoria Interna da Anvisa possui o segundo menor orçamento relativo a cargos comissionados dentre as Agências Reguladoras, conforme estudo supracitado, fator que também impacta na permanência e recrutamento de servidores para atuação na unidade de auditoria interna.

4.9 Em razão do exposto, não foi possível a realização da auditoria no tema **processos e contratos da área de TI**, conforme prevista no PAIN'T 2019.

5. Trabalhos de auditoria realizados sem previsão no PAIN'T

5.1. A unidade não realizou nenhuma ação de auditoria interna sem a respectiva previsão no PAIN'T 2019.

6. Demonstrativo do quantitativo de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as finalizadas pela assunção de riscos pela gestão, as vincendas, e as não implementadas com prazo expirado na data de elaboração do RAINT

6.1. Partindo de uma visão geral, os relatórios, pareceres e notas técnicas de auditoria interna apresentaram os seguintes números:

Quadro 5 - Quantidade de Achados, Recomendações e Situação das Providências

Ação	Tema	Qtde. de Achados	Qtde. de Recomendações	Situação das Providências
Relatório de Auditoria n. 01/2019	Missões e Viagens a trabalho	11	15	Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.
Relatório de Auditoria n. 02/2019	Contratações da CVPAF/PA	03	06	Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.
Relatório de Auditoria n. 03/2019	Descontinuidade dos contratos administrativos	03	03	Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.
Nota Técnica n. 08/2019	Exame de Admissibilidade de Ação de Auditoria Extraordinária - Denúncia	-	-	Não se aplica.
Nota Técnica n. 10/2019	Exame de Admissibilidade de Ação de Auditoria Extraordinária - Denúncia	-	-	Não se aplica.

Fonte: Elaboração própria.

6.2. Atualmente, as recomendações expedidas por meio dos relatórios de auditoria e consultoria são monitoradas a partir de uma ferramenta informatizada na forma de um banco de dados desenvolvido por servidor da própria Audit no programa Microsoft Access.

6.3. O banco de dados proporciona um gerenciamento otimizado dos relatórios de auditoria e das recomendações emitidas, sendo possível emitir de forma imediata um extrato com a situação de implementação das recomendações por ação de auditoria e/ou exercício, além de inúmeras outras funcionalidades.

6.4. As informações inseridas no banco de dados mencionado são extraídas do Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria Interna, preenchido pela unidade auditada após o recebimento do relatório final de auditoria interna. Neste formulário consta a descrição

das medidas adotadas ou a serem adotadas pela área com o propósito de tratar os riscos decorrentes dos achados de auditoria.

6.5. O formulário citado contempla os prazos para implementação das providências pactuados entre a Audit e a unidade auditada. Essa pactuação de prazos ocorre originariamente na oportunidade da realização da reunião de busca conjunta, após emissão do relatório preliminar de auditoria, momento em que é discutida a visão final dos gestores quanto à pertinência, à viabilidade e à exequibilidade das recomendações emitidas, entre vários outros fatores relativos ao trabalho.

6.6. De acordo com a Orientação de Serviço n. 44, de 28/12/2017, expedida pelo Diretor-Presidente da Anvisa, é responsabilidade da unidade auditada comunicar a implementação das recomendações, nas formas requeridas pela auditoria interna e nos prazos constantes nos relatórios ou nas manifestações de avaliação e monitoramento posteriores à emissão do relatório.

6.7. Dessa forma, vencidos os prazos pactuados para implementação das recomendações, estas são classificadas pela Audit em alguma das seguintes situações: emitida, implementada, não implementada, parcialmente implementada, em implementação, cancelada Auditoria Interna (Audit) e cancelada Diretoria Colegiada (Dicol).

6.8. Em cumprimento à responsabilidade inerente da Audit de realizar o reporte de informações à Diretoria Colegiada, está prevista na Orientação de Serviço a emissão periódica, nos meses de março e setembro, de um extrato das recomendações classificadas como não implementadas, parcialmente implementadas e em implementação há mais de 6 meses do primeiro vencimento.

7. Descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias

CONQUISTAS

7.1. A aplicação prática da Orientação de Serviço n. 044/AUDIT/ANVISA, de 28/12/2017, constituiu significativa evolução do ponto de vista de instrumentalização dos procedimentos sob a responsabilidade da AUDIT. Desse modo, o monitoramento das recomendações emitidas é realizado de forma proativa pela unidade e tais recomendações são comunicadas formalmente ao Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Anvisa nos meses de março e setembro de cada exercício.

7.2. Em 2019, a Anvisa publicou o Estatuto da Auditoria Interna, nos termos da Portaria Anvisa n. 1.486/2019, conforme Boletim de Serviço n. 38, de 09 de setembro de 2019. Neste documento, são estabelecidos os objetivos, as atribuições e as linhas de reporte da unidade, em consonância com as Normas Internacionais para a Prática Profissional da Auditoria Interna.

7.3. Por fim, a Auditoria Interna ingressou no Programa de Gestão Orientada para Resultados – PGOR, nos termos da Portaria Anvisa n. 1.152/2019, que trata de modalidades de execução em regime por tarefa, semipresencial e teletrabalho.

7.4. Foi escolhida a atividade de monitoramento das recomendações como projeto piloto para a realização de teletrabalho, sendo possível observar, no primeiro trimestre de sua realização, uma melhoria na efetividade do processo de trabalho da Auditoria Interna mediante um ganho de produtividade de 22,59%, conforme demonstrado no Relatório de Resultados Trimestrais do referido Programa.

DESAFIOS

7.5. A Auditoria Interna empenha todos os seus recursos no efetivo cumprimento do Planejamento Anual, apreciado pelo Órgão de Controle Interno e aprovado pela Alta Administração da instituição, representada, no caso da Anvisa, por sua Diretoria Colegiada (DICOL).

7.6. Contudo, não é incomum a **necessidade de readequação do PAINT** em virtude, fundamentalmente, de acontecimentos supervenientes, muitas vezes imprevisíveis. Exemplo disso são as ações de auditoria extraordinárias, quais sejam, demandas ulteriores à produção do PAINT.

7.7. Adicionalmente, trata-se de fator prejudicial nas operações da unidade a perda constante de servidores. Nos últimos 4 (quatro) exercícios a Audit tem tido que lidar com um considerável êxodo de servidores, notadamente, em função dos convites recebidos pela equipe de auditores para assunção de postos de gestão em outras áreas da Agência e/ou outros órgãos da Administração Pública Federal.

7.8. Ainda na seara dos desafios, é preciso destacar que apesar do da Orientação de Serviço n. 044/AUDIT/ANVISA, de 28/12/2017, definir procedimentos relacionados ao monitoramento das recomendações emitidas, a Auditoria Interna observa dificuldades por parte de outras instâncias de dar cabo as recomendações exaradas pela Audit classificadas como "não implementadas", "parcialmente implementadas" e "em implementação", conforme estabelecido no citado normativo.

7.9. Nesse contexto, no âmbito da Anvisa, o Diretor-Presidente delegou ao Comitê Gestor da Estratégia (CGE) a avaliação sobre as classificações das recomendações e o seu respectivo encaminhamento ao Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), nos termos do artigo 4º da respectiva Orientação de Serviço:

Art. 4º Nos meses de março e setembro, a Auditoria Interna encaminhará ao Comitê Gestor da Estratégia um extrato das recomendações com as classificações adiante mencionadas:

I - não implementada;

II - parcialmente implementada; e

III - em implementação há mais de 6 meses do primeiro vencimento.

§ 1º As recomendações que possuem cronograma de implementação com prazo superior a seis meses constituem exceção ao inciso III.

§ 2º descumprimento dos prazos do cronograma sujeitará a recomendação à regra geral de que trata este artigo.

§ 3º Caberá ao Comitê Gestor da Estratégia avaliar e opinar sobre as classificações das recomendações e encaminhá-las ao Gabinete do Diretor-Presidente. (grifo nosso)

7.10. Entretanto, embora a aludida Orientação de Serviço contenha comando expresso nesse sentido, o estabelecimento prático da rotina de análise e avaliação das recomendações pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) ainda não se deu com a celeridade devida e efetividade perquirida.

8. Capacitações realizadas, com indicação do quantitativo de auditores capacitados, carga horária e temas

8.1. A Auditoria Interna tem procurado autorizar as capacitações capazes de conciliar o interesse do servidor e o interesse da administração, no sentido de qualificá-los com conteúdos aderentes aos assuntos requeridos a um profissional de auditoria interna. Quando possíveis e existentes busca-se, também, treinamentos inerentes aos objetos a serem auditados.

8.2. Importante mencionar, também, que os profissionais da Audit não ficaram adstritos somente a capacitações oferecidas pelo mercado privado. Ao contrário, são incentivados pela gestão da unidade à participação em treinamentos oferecidos por instituições públicas (sem custo), sem deixar de mencionar, ainda, aquelas que são oferecidas pela própria Agência na forma corporativa (turmas fechadas para servidores da Anvisa).

8.3. No quadro 6 são elencados os principais eventos de capacitação realizados em 2019, perfazendo um total de 480 horas.

8.4. Muito embora o quadro a seguir não apresente de forma individualizada a correlação de cada capacitação realizada com um determinado trabalho programado pela Auditoria Interna, tem-se que todos os temas abordados nas capacitações contribuem de maneira fundamental na formação de conhecimentos necessários para o enfrentamento das questões analisadas periodicamente pela Auditoria Interna da Anvisa, especialmente se considerada a transversalidade de sua atuação.

Quadro 6 - Capacitações

Item	Curso	Servidores	Carga Horária	Modalidade	Instituição
01	Curso de Estatística	1	20h	Presencial	ENAP
02	Introdução ao Controle Interno	2	40h	Presencial	ILB
03	Workshop Microsoft – Power BI, Teams e Planner	3	6h	Presencial	Anvisa
04	Workshop CGU – Audite Agências	3	7h	Presencial	CGU
05	Fórum Boas Práticas de Contratações e Gestão de Contratos	1	12h	EAD	ANA
06	Seminário de Auditoria Baseada em Riscos	3	16h	Presencial	CGU
07	Contabilização de Benefícios	3	10h	Presencial	ENAP
08	Análise Ex Ante de Políticas Públicas	1	40h	Presencial	ENAP
09	Transformando ideias em projetos	1	14h	Presencial	ENAP
10	X Forum Brasileiro da Atividade de Auditoria Interna Governamental	3	16h	Presencial	CGU
11	Sistema de Gestão de Auditoria (e-AUD)	1	4h	Presencial	CGU
12	V Seminário Internacional sobre Análise de Dados na Administração Pública	1	21h	Presencial	TCU
13	Documentação de auditoria	1	16h	Presencial	CGU
14	Seminário Compliance na administração pública	1	4h	Presencial	ENAP
15	Gestão de Compliance e seus desafios na administração pública	1	4h	Presencial	ENAP
16	Gestão Pública – Módulo I	1	90h	EAD	CEGESP
17	Quantificação e Registro dos resultados e benefícios da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal	1	10h	EAD	CGU

Fonte: Elaboração própria.

9. Análise consolidada acerca do nível de maturação dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos do órgão ou da entidade, com base nos trabalhos realizados

9.1. A avaliação dos processos de governança, gerenciamento de riscos e controles internos, realizada pela Auditoria Interna, é feita no momento da execução das ações de auditoria e encontra-se refletida no rol de constatações e recomendações exaradas.

9.2. Em relação à governança da Agência, vale destacar a elaboração e o acompanhamento do planejamento estratégico. Em 2015 a Anvisa revisitou sua estratégia e redefiniu o ciclo de planejamento para

o período de 2016-2019, que contempla o exercício tratado neste relatório. Adicionalmente, em 2019 foi publicada a Lei n. 13.848 que trouxe novidades e estabeleceu novo modelo de governança pública para as agências por meio de inovadores instrumentos de gestão e planejamento.

9.3. Não houve no ano anterior, ação de auditoria que tenha tratado especificamente da execução do planejamento estratégico, o que pode ser feito no futuro a depender da próxima matriz de riscos, quando será considerado o Plano Estratégico 2020-2023.

9.4. No que se refere ao gerenciamento de riscos, a Anvisa instituiu sua Política de Gestão de Riscos Corporativos por meio da Portaria Anvisa n. 854, de 30 de maio de 2017, em cumprimento à Instrução Normativa Conjunta n. 01 (MPOG/CGU), de 10 de maio de 2016. No período subsequente, a Agência adotou diversas medidas, tais como: definição dos critérios de riscos para análise e avaliação dos riscos, em termos de probabilidade e impacto; a definição dos níveis e critérios de tolerância ao risco que a Agência pode está submetida; bem como a ponderação e ranqueamento das tipologias de riscos em termos de importância para a organização. Deu início também ao processo de consolidação de planos de mitigação e tratamento de todos os riscos cujo nível de tolerância definido requeira ação imediata ou de médio prazo.

9.5. A Auditoria Interna vem acompanhado o desenvolvimento da Gestão de Riscos e pretende considerá-lo no momento da elaboração da matriz de riscos de auditoria para o próximo exercício.

9.6. Com referência à avaliação dos controles internos, os trabalhos de auditoria na maioria das vezes identificam, preventivamente, a existência de vulnerabilidades, deficiências e riscos que possam comprometer os resultados planejados pela organização. A seguir, exemplificativamente, serão apresentadas as principais ações de auditoria promovidas para aprimoramento dos controles internos e mitigação de riscos no exercício de 2019.

9.7. O Relatório de Auditoria n. 01/2019 versou sobre as missões nacionais e internacionais realizadas pela Anvisa, no exercício de 2018. Dentre os achados, destacam-se as falhas na instrução processual da prestação de contas das missões internacionais, incluindo a ausência de apresentação de documentos comprobatórios de viagem. Foi recomendado que o órgão corrija as falhas identificadas e reforce a orientação sobre o processo de solicitação e emissão de diárias e passagens e demais atividades necessárias.

9.8. O Relatório de Auditoria n. 02/2019 tratou sobre a conformidade dos processos de contratação celebrados no âmbito da Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras do Pará - CVPAF-PA, nos exercícios de 2017 e 2018. Observaram-se falhas na repactuação e prorrogação de contratos, fragilidades nos pagamentos efetuados às contratadas. Dentre as recomendações, aponta-se o estabelecimento de procedimentos e fluxos de trabalho que orientem os servidores envolvidos com as atividades.

9.9. Por fim, o Relatório de Auditoria n. 03/2019 versou acerca da descontinuidade da prestação de serviços e/ou do não cumprimento integral da vigência dos contratos administrativos da sede da Anvisa, nos exercícios de 2016 a 2018. Foram identificadas fragilidades na documentação e sistematização para aferição dos níveis de qualidade dos serviços prestados pelas contratadas e na fiscalização dos contratos administrativos. Foi recomendado o estabelecimento de procedimentos e fluxos de trabalho que orientem os servidores envolvidos com as atividades afetas ao tema.

10. Quadro demonstrativo dos benefícios financeiros e não financeiros decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício por classe de benefício

10.1. No âmbito da Instrução Normativa CGU n. 09, de 09 de outubro de 2018, que dispõe sobre o Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT), apresenta-se a necessidade de evidenciar um

quadro demonstrativo dos benefícios financeiros e não financeiros decorrentes da atuação da unidade.

10.2. Isto posto, conforme preceitua a Instrução Normativa MP/CGU n. 04, de 11 de junho de 2018, os benefícios são divididos em duas classes: financeiros e não financeiros. Considera-se benefícios financeiros os **gastos indevidos evitados** e os **valores recuperados**. Já os benefícios não financeiros classificam-se em função da **dimensão afetada** e da **repercussão**.

10.3. Em relação à dimensão afetada, o benefício não financeiro poderá ter referência na **missão, visão e/ou resultado** ou nas **pessoas, infraestrutura e/ou processos internos**.

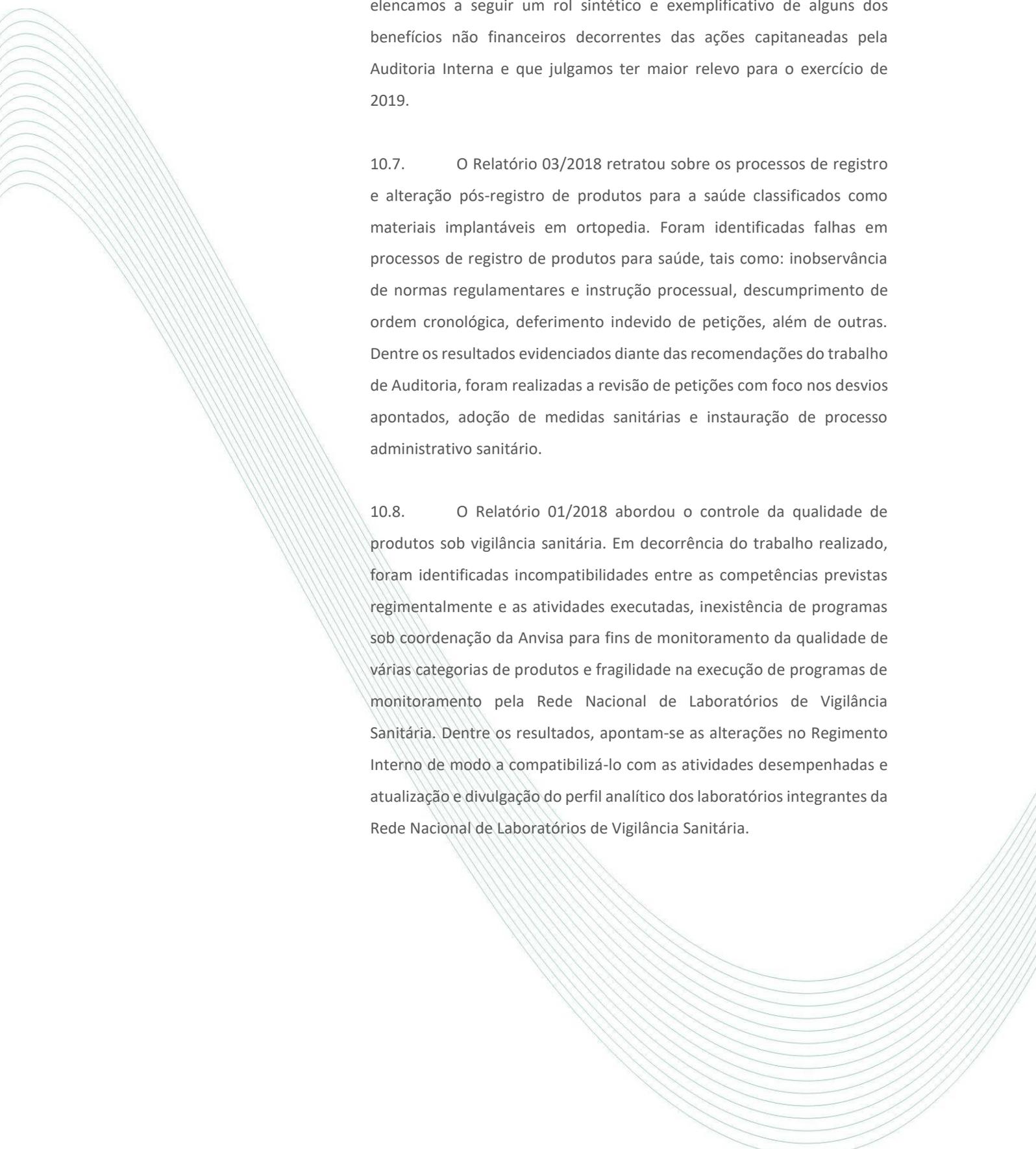
10.4. Quanto à repercussão, o referido benefício pode ser categorizado em: **transversal** (impacto em outras unidades da Administração Pública), **estratégica** (tratado pela Alta Administração) e **tático/operacional** (providências adotadas pelo próprio gestor nas atividades internas ou operacionais).

10.5. Neste contexto, para cada recomendação implementada decorrente da atuação da Auditoria Interna, é considerado um **benefício** a ser contabilizado. Portanto, apresenta-se no quadro 7 os benefícios decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna, apurados nos exercícios de 2017 a 2019, conforme as classificações definidas nos normativos supracitados.

Quadro 7 - Benefícios Decorrentes da Atuação da Auditoria Interna

Benefícios Não Financeiros	
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Missão, Visão e/ou Resultado”	
com repercussão Transversal	3
com repercussão Estratégica	0
com repercussão Tático/Operacional	12
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Pessoas, Infraestrutura e/ou Processos Internos”	
com repercussão Transversal	5
com repercussão Estratégica	1
com repercussão Tático/Operacional	167
Quantidade Total de Benefícios Não Financeiros	188

Fonte: Elaboração própria.



10.6. No entendimento desta Auditoria e de forma bastante objetiva, elencamos a seguir um rol sintético e exemplificativo de alguns dos benefícios não financeiros decorrentes das ações capitaneadas pela Auditoria Interna e que julgamos ter maior relevo para o exercício de 2019.

10.7. O Relatório 03/2018 retratou sobre os processos de registro e alteração pós-registro de produtos para a saúde classificados como materiais implantáveis em ortopedia. Foram identificadas falhas em processos de registro de produtos para saúde, tais como: inobservância de normas regulamentares e instrução processual, descumprimento de ordem cronológica, deferimento indevido de petições, além de outras. Dentre os resultados evidenciados diante das recomendações do trabalho de Auditoria, foram realizadas a revisão de petições com foco nos desvios apontados, adoção de medidas sanitárias e instauração de processo administrativo sanitário.

10.8. O Relatório 01/2018 abordou o controle da qualidade de produtos sob vigilância sanitária. Em decorrência do trabalho realizado, foram identificadas incompatibilidades entre as competências previstas regimentalmente e as atividades executadas, inexistência de programas sob coordenação da Anvisa para fins de monitoramento da qualidade de várias categorias de produtos e fragilidade na execução de programas de monitoramento pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. Dentre os resultados, apontam-se as alterações no Regimento Interno de modo a compatibilizá-lo com as atividades desempenhadas e atualização e divulgação do perfil analítico dos laboratórios integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

11. Análise consolidada dos resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade - PGMQ

11.1. No intuito de conhecer a percepção dos usuários internos acerca da atuação da auditoria interna nas unidades auditadas, bem como da importância sobre a avaliação dos controles internos e sua contribuição para o alcance dos objetivos institucionais, a Auditoria Interna adota, desde o ano de 2017, a “Pesquisa sobre Atuação da Auditoria Interna” dirigida aos gestores e interlocutores das unidades que receberam ação de auditoria no exercício.

11.2. A realização de avaliações de qualidade e desempenho é uma boa prática que consta das Normas Internacionais para a Prática Profissional de Auditoria Interna do Instituto dos Auditores Internos – o IIA Global. Não obstante, a realização de pesquisa de percepção constitui um dos elementos do Programa de Qualidade a ser desenvolvido na Auditoria Interna, com o objetivo de aprimorar continuamente a atuação da unidade na Anvisa.

11.3. A “Pesquisa sobre Atuação da Auditoria Interna” foi enviada aos destinatários por meio de link de acesso para preenchimento em formulário eletrônico, facilitando, assim, o acesso e a proteção da identidade dos avaliadores.

11.4. Três grandes grupos foram avaliados na pesquisa:

- **Abertura dos Trabalhos de Auditoria:** neste quesito o usuário pôde avaliar aspectos relacionados à reunião de apresentação, a exemplo: a exposição da função da auditoria interna, do escopo inicial do trabalho e dos prazos previstos; a compreensão do motivo da seleção do tema auditado e o esclarecimento de dúvidas;
- **Condução dos Trabalhos de Auditoria:** neste tópico são abordados quesitos relativos à condução dos trabalhos de auditoria avaliando o comportamento ético da equipe, sua

objetividade nas solicitações e/ou entrevistas e sua receptividade em ouvir as colocações da unidade auditada;

- **Comunicação e Resultado dos Trabalhos de Auditoria:** neste grupo foram oportunizadas à unidade auditada avaliações acerca da disponibilização do relatório preliminar; a clareza e a objetividade do relatório final; e a exequibilidade das recomendações emanadas, dentre outros aspectos.

11.5. No ano de 2019, a média das respostas objetivas das Pesquisas realizadas foi de 4,42 pontos, em uma escala na qual: 1 é o valor mínimo (pior avaliação) e 5 o valor máximo (melhor avaliação).

11.6. No formulário eletrônico consta também quesito aberto, por meio do qual o usuário poderia se expressar em texto livre. O quesito assim orientava: “Se quiser, fique à vontade para fazer uma crítica, elogio ou sugestão sobre nossa atuação no trabalho de auditoria realizado.”. Abaixo encontra-se transcrito uma resposta obtida nesse quesito em ação de auditoria realizada em 2019:

** “Parabéns pelo trabalho e pela disponibilidade da equipe em tirar dúvidas e trocar as informações necessárias.”*

Brasília, 12 de março de 2020.

RONALD DA SILVA BALBE
Auditor-Chefe





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Março de 2020

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