



RAINT 2018

Relatório Anual de Atividades
de Auditoria Interna – Exercício 2018



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares
Fernando Mendes Garcia Neto
Renato Alencar Porto

Chefe de Gabinete Substituto do Diretor-Presidente

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Auditor-Chefe da Auditoria Interna

Walter Ferreira Dantas

Equipe da Auditoria Interna

Ana Camila Dias Cavalcante
Eneida Gagliardi Leite
Leonardo Farias Passos
Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes
Winícius Siqueira de Assunção Pinto

Apoio Administrativo

Danielly Armondes Oliveira

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	12
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 risco 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	23
11. Análise consolidada dos resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade - PGMQ	25

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 - Relação dos profissionais da auditoria interna	6
Quadro 2 - Temas auditáveis PAINT 2018.....	8
Quadro 3 - Ações de auditoria executadas	9
Quadro 4 - Ações Extra-PAINT.....	10
Quadro 5 - Quantidade de Achados, Recomendações e Situação das Providências.....	10
Quadro 6 - Capacitações	15
Quadro 7 - Benefícios Decorrentes da Atuação da Auditoria Interna	23

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, senão vejamos:

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 Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União, 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. Segundo *The Institute of Internal Auditors* e o Instituto dos Auditores Internos do Brasil (IIA - Brasil), a auditoria interna é uma atividade independente e objetiva, que presta serviços de avaliação e de consultoria, e tem como objetivo adicionar valor e melhorar as operações de uma organização. Auxilia a organização no alcance de objetivos estratégicos, por meio de abordagem metodológica que propicia a avaliação e melhoria da eficácia dos processos de gerenciamento de risco, controle e governança corporativa.

2.4. A atividade de auditoria interna deve agregar valor à organização (e às suas partes interessadas) quando proporciona avaliação objetiva e relevante, e contribui para a eficácia e eficiência dos processos de governança, gerenciamento de riscos e controles.

2.5. Na estrutura da Anvisa é uma unidade organizacional específica, nos termos da 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 qualidade dos controles internos da Agência.

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 controle interno e externo.

2.7. Atualmente, a Auditoria Interna conta com o seguinte quadro de profissionais:

Quadro 1 - Relação dos profissionais da auditoria interna

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	Verangge Pereira Lopes Custódio	***.596.461-**	Ciências da Computação	Analista Administrativo
6	Walter Ferreira Dantas	***.560.771-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
7	Winícius Siqueira Pinto	***.141.271-**	Direito e Farmácia	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
8	Danielly Armondes Oliveira	***.731.681-**	Secretariado Executivo	Técnico em Secretariado (terceirizado)

Fonte: Elaboração própria.

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 PAINT;

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 RAINT;

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 risco 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 - PGMQ.

3.4. Assim sendo, apresentam-se adiante os resultados dos trabalhos desta auditoria interna realizados em 2018.

4. Trabalhos de auditoria realizados conforme o PAINT, realizados, não concluídos e não realizados

4.1. O PAINT 2018 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 PAINT 2018. 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 PAINT 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 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. Assim, privilegiando o equilíbrio de ações, a distribuição equitativa de esforços entre cada um dos macroprocessos resultou em um recorte institucional mais preciso do ponto de vista da avaliação de controles, expressado no quadro abaixo:

Quadro 2 - Temas auditáveis PAINT 2018.

Temas auditáveis – PAINT 2018
Gerir Melhoria de Processos
Realizar Controle de Qualidade de Produtos
Gerir Ações do SNVS quanto ao Financiamento, Informação, Educação e Gestão do Trabalho em VISA
Realizar Ações de Pós Registro e Pós-Notificação

Fonte: Elaboração própria.

4.6. Assim considerando sua capacidade operacional, a AUDIT planejou para o exercício de 2018 a realização de 4 ações de auditoria.

Quadro 3 - Ações de auditoria executadas

Ação no PAINT	Escopo	Relatório
Ação 1	Avaliar os controles internos referentes ao processo Realizar Controle de Qualidade de Produtos, adotados pela GELAS e GHBIO, relativos ao exercício de 2017.	Relatório de Auditoria nº 01/2018
Ação 2	Avaliar os controles internos referentes ao subprocesso Realizar Cooperação Financeira, adotados pela CSNVS, relativos ao exercício de 2017.	Relatório de Auditoria nº 02/2018
Ação 3	<p>Ação Original: Realizar Ações de Pós Registro e Pós-Notificação</p> <p>Ação Realizada: Verificar a conformidade, em relação à legislação vigente à época, dos atos administrativos vinculados a processos de registro e alteração pós-registro de produtos para a saúde classificados como materiais implantáveis em ortopedia tramitados no âmbito da CMIOR e cujas publicações ocorreram no período compreendido entre 01/01/2016 e 18/06/2018. Concomitantemente, serão avaliados os fatos narrados na denúncia apresentada no bojo do Processo n. 25351.320901/2018-01.</p> <p>Justificativa: o referido trabalho originou-se a partir da solicitação apresentada pela Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE), por meio do Memorando nº 06/2018-DIARE/ANVISA, de 07/06/2018, encaminhado no bojo do Processo n. 25351.320901/2018-01, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em Circuito Deliberativo (CD_DN 266/2018) no dia 13/07/2018</p>	Relatório de Auditoria nº 03/2018
Ação 4	<p>Ação Original: Gerir Melhoria de Processos</p> <p>Ação Realizada: verificar a ocorrência de possíveis desconformidades normativas nos autos dos processos 25351.176263/2018-77 e 25351.176236/2018-02, ambos relacionados à petição de código 8079 e denominação “Produtos para Saúde – Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para diagnóstico de uso in vitro – Indústria em outros países”.</p> <p>Justificativa: o referido trabalho originou-se a partir de comunicação apresentada por meio de correio eletrônico (e-mail), analisada em sede de admissibilidade pela Nota Técnica n. 4/2018/SEI/AUDIT/ANVISA, que fundamentou a decisão do Circuito Deliberativo (CD_DN 352/2018), de 04/09/2018.</p>	Relatório de Auditoria nº 04/2018

Fonte: Elaboração própria.

5. Trabalhos de auditoria realizados sem previsão no PAINT

5.1. A Auditoria Interna executou 2 ações extra-PAINT no exercício de 2018.

Quadro 4 - Ações Extra-PAINT

Aprovação pela Diretoria Colegiada	Escopo	Relatório
Ação extra-PAINT, aprovada pelo Circuito Deliberativo CD_DN 266/2018, de 13/07/2018.	Verificar a conformidade, em relação à legislação vigente à época, dos atos administrativos vinculados a processos de registro e alteração pós-registro de produtos para a saúde classificados como materiais implantáveis em ortopedia tramitados no âmbito da CMIOR e cujas publicações ocorreram no período compreendido entre 01/01/2016 e 18/06/2018. Concomitantemente, serão avaliados os fatos narrados na denúncia apresentada no bojo do Processo n. 25351.320901/2018-01.	Relatório de Auditoria nº 03/2018
Ação extra-PAINT aprovada pelo Circuito Deliberativo (CD_DN 352/2018), de 04/09/2018.	Verificar a ocorrência de possíveis desconformidades normativas nos autos dos processos 25351.176263/2018-77 e 25351.176236/2018-02, ambos relacionados à petição de código 8079 e denominação “Produtos para Saúde – Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para diagnóstico de uso in vitro – Indústria em outros países”.	Relatório de Auditoria nº 04/2018

Fonte: Elaboração própria.

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	Qtde. de Achados	Qtde. de Recomendações	Situação das Providências
Relatório de Auditoria n. 01/2018	10	19	Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.
Relatório de Auditoria n. 02/2018	20	43	Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.
Relatório de Auditoria n. 03/2018	09	15	Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.
Relatório de Auditoria n. 04/2018	-	-	Relatório em revisão para emissão.
Nota Técnica n. 01/2018	-	-	Não se aplica.
Nota Técnica n. 02/2018	-	-	Não se aplica.
Nota Técnica n. 03/2018	-	-	Não se aplica.
Nota Técnica n. 04/2018	-	-	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 a pertinência, viabilidade e 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

“Aproveito a oportunidade para parabenizar pelo trabalho da equipe e em especial do servidor Winícius pela empatia, respeito, compreensão, simpatia, dentre outras qualidades. A postura por ele adotada acabou desmistificando a visão de que auditoria é apenas punitiva.”

“Em todos os meus anos de Anvisa, vi muito poucos documentos com tal qualidade e organização.”

7.1. Inicialmente, cumpre destacar o **reconhecimento formalmente externado pelas áreas auditadas** (GELAS e CMIOR) em face dos resultados apresentados nos Relatórios de Auditoria n. 01 e 03/2018.

7.2. Os elogios acima reproduzidos recompensam os esforços empreendidos pela unidade na missão de agregar valor à gestão, ao tempo em que estimulam a AUDIT na busca por constantes melhorias em seus processos de trabalho e nos resultados por eles produzidos.

7.3. Outra conquista a ser destacada diz respeito à **operacionalização da Orientação de Serviço n. 044/AUDIT/ANVISA, de 28/12/2017**, que trata dos critérios de monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna.

7.4. A aplicação prática da Orientação de serviço constituiu significativa evolução do ponto de vista de instrumentalização dos procedimentos sob a responsabilidade da AUDIT. O sucesso da ferramenta confirmou aderência dos estudos que precederam a publicação da referida norma à realidade prática enfrentada pela Auditoria Interna no que tange ao monitoramento de suas recomendações.

DESAFIOS

7.5. Ainda no elenco de conquistas alcançadas pela AUDIT em 2018 é preciso destacar a **evolução das profícuas interações com o Tribunal de Contas da União**, o que resultou em uma ampliação na receptividade e auxílio daquela Corte de Contas em ações preventivas adotadas pela Anvisa, mormente aquelas voltadas aos processos licitatórios e de contratação.

7.6. Merece também relevo a **redução da quantidade de recomendações oriundas da Controladoria-Geral da União pendentes de atendimento**. Tal resultado traduz, em certa medida, o resultado da proatividade da AUDIT na intermediação da busca de soluções junto aos setores da Anvisa envolvidos em cada recomendação.

7.7. 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).

7.8. 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.

7.9. Tratam-se de ações que normalmente exigem uma readequação das atividades planejadas pela AUDIT para o exercício e, portanto, podem representar uma espécie de contingência para a execução do PAINT. Isso implica dizer que apesar de adotar meticulosa estratégia na elaboração de sua matriz temática, ainda não se consegue captar, em sua inteireza, o rol de assuntos auditáveis considerados relevantes pela Alta Administração da Agência.

7.10. Adicionalmente, é preciso trazer à lume, como fator de impacto sobre a realização do PAINT, a perda constante de servidores da unidade. Nos últimos 3 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.

7.11. Em que pensem os esforços empreendidos, a AUDIT não tem conseguido recompor seus quadros na mesma proporção e velocidade com que tem perdido parte de seu pessoal e isso certamente traz impactos sobre o quantitativo de suas atividades.

7.12. Ainda na seara dos desafios, é preciso destacar que apesar do sucesso na operacionalização da Orientação de Serviço n. 044/AUDIT/ANVISA, de 28/12/2017, a Auditoria Interna observa dificuldades por parte de outras instâncias de dar cabo a avaliação das recomendações emitidas pela AUDIT classificadas como "não implementadas", "parcialmente implementadas" e "em implementação", conforme estabelecido no citado normativo. Embora a aludida Orientação de Serviço contenha comando expresso nesse sentido, o estabelecimento prático da rotina de análises 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 a seguir elencam-se os eventos de capacitação realizados em 2018, perfazendo um total de 599 horas e 30 minutos.

Quadro 6 - Capacitações

Item	Curso	Servidores	Carga Horária	Modalidade	Instituição
01	Acesso à Informação, regulamentado pela Lei 12.527/11	1	3h	Presencial	Anvisa
02	Facilitação Gráfica e Registro Visual	1	24h	Presencial	ENAP
03	Gestão de Riscos e Controles Internos	2	20h	Presencial	CGU
04	Análise de Impacto Regulatório "ex ante"	1	180h	Presencial	Fiocruz
05	Gestão Pública	1	240h	EAD	GESEP
06	Programa de Integridade – Regulamentação do Decreto n. 9.203/2017	1	5h30min	Presencial	CGU
07	Processo Administrativo Disciplinar	1	27h	Presencial	CGU/ENAP
08	Curso básico de mediação judicial e extrajudicial	1	56h	Presencial	CEBRAMAR
10	Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos	1	32h	Presencial	Anvisa
11	VII Simpósio Internacional: Novas Fronteiras Farmacêuticas nas Ciências, Tecnologia, Regulamentação e Sistema da Qualidade	1	12h	Presencial	Sindusfarma/FIP/Anvisa

Fonte: Elaboração própria.

8.4. Muito embora o quadro acima 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.

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

9.1. Inicialmente, é preciso destacar que o conceito de controle interno contempla diversas dimensões, a depender da perspectiva ou do referencial que se toma para defini-lo em um contexto determinado, indo desde um controle individual como, por exemplo, um simples registro,

passando por uma visão sistêmica ou de conjunto de todos os controles de uma organização (sistema ou estrutura de controle interno) até chegar ao conceito de controle como uma das quatro funções clássicas da administração (planejar, organizar, dirigir e controlar).

9.2. Já o controle interno administrativo é o conjunto de atividades, planos, rotinas, métodos e procedimentos interligados, estabelecidos como vistas a assegurar que os objetivos das unidades e entidades da administração pública sejam alcançados, de forma confiável e concreta, evidenciando eventuais desvios ao longo da gestão, até a consecução dos objetivos fixados pelo Poder Público (Instrução Normativa 1/2001 – Brasil, 2001).

9.3. A Anvisa editou 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, que dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo Federal.

9.4. Entre o final de 2017 e meados de 2018, com o intuito de construir uma metodologia sob medida, alinhada aos ditames do modelo de governança previstos na Política de GRC da Agência, foram realizadas diversas ações, 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 estar submetida; bem como a ponderação e ranqueamento das tipologias de riscos em termos de importância para a organização. Foram também analisados e avaliados 67 riscos. Em sequência, a Agência pretende consolidar os planos de mitigação e tratamento de todos os riscos cujo nível de tolerância definido requeira ação imediata ou de médio prazo.

9.5. A avaliação dos processos de governança, realizada pela Auditoria Interna, é feita no momento da execução das ações de auditoria e encontra-se refletido no rol de constatações e recomendações exaradas.

9.6. Tal avaliação visa, sucintamente, aferir o grau em que o controle interno das organizações, programas e atividades governamentais assegura, de forma razoável, que, na consecução de suas

missões, objetivos e metas, as operações sejam executadas com eficiência, eficácia e efetividade, de maneira ordenada, ética e econômica e em conformidade com as leis e os regulamentos aplicáveis; as informações e os registros produzidos sejam íntegros, confiáveis e estejam disponíveis para apoiar o processo decisório.

9.7. Dessa forma, todo trabalho é voltado a identificar, preventivamente, a existência de vulnerabilidades, deficiências e riscos que possam comprometer os resultados planejados, com o objetivo de mitigar impropriedades e/ou ilegalidades, a fim de permitir, em tempo hábil, a adoção de manobras preventivas ou ações corretivas para entregar os produtos e benefícios esperados pela Anvisa.

9.8. A seguir, elencamos, exemplificativamente, as principais ações promovidas para regularização ou mitigação de riscos:

RELATÓRIO DE AUDITORIA N. 01/2018

Áreas: APLAN, DIMON, GELAS, GGFIS, GH BIO. **Escopo do trabalho:** Avaliar os controles internos referentes ao processo Realizar Controle de Qualidade de Produtos, adotados pela GELAS e GH BIO, relativos ao exercício de 2017.

Principais achados, recomendações e providências

Achado 3: Inexistência de programas sob coordenação da Anvisa para o monitoramento da qualidade da maioria das categorias de produtos sujeitos a vigilância sanitária. **Recomendação 6 (DIMON):** Elaborar plano de ação visando a implementação prioritizada de programas especiais de monitoramento pós-mercado da qualidade de produtos sujeitos a vigilância sanitária, considerando, dentre outros critérios, uma avaliação de riscos por categoria de produtos. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 4: Limitada cobertura dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos sob coordenação da Anvisa.

Recomendação 7 (GH BIO): elaborar e submeter à apreciação da DIMON

plano de ação visando a ampliação da cobertura dos programas nacionais de monitoramento da qualidade de alimentos, contemplando critérios de priorização com base em avaliação de riscos por categorias de produtos. **Providência:** recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 5: Limitada cobertura do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos - PROVEME. **Recomendação 8 (GELAS):** Elaborar e submeter à apreciação da DIMON projeto do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos - Proveme, que inclua ampliação da cobertura de medicamentos contemplando critérios de priorização com base em avaliação de riscos por categorias de produtos. **Providência:** recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 9: fragilidades na execução dos programas de monitoramento da qualidade de produtos por parte dos agentes locais de vigilância sanitária e dos laboratórios que integram a RNLVISA. **Recomendação 15 (DIMON):** concluir os trâmites sob competência dessa Diretoria visando à publicação do regulamento específico destinado ao credenciamento de laboratórios analíticos de interesse à vigilância sanitária. (DIMON). **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 10: risco de descontinuidade do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos - Proveme. **Recomendação 19 (DIMON):** apresentar plano de continuidade do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos - Proveme, avaliando a pertinência da proposta apresentada pelo GT instituído por meio da Portaria n. 200/DIMON/ANVISA, de 02/02/2017. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

RELATÓRIO DE AUDITORIA N. 02/2018

Área: CSNVS e ASNVS. **Escopo do trabalho:** emitir opinião sobre a estrutura de controles internos adotados no subprocesso Realizar Cooperação Financeira, abordando os seguintes componentes: ambiente

de controle; avaliação de risco; atividades de controles internos; informação e comunicação; e monitoramento.

Principais achados, recomendações e providências:

Achado 7: ausência de fluxo de trabalho no nível de tarefas e atividades dos processos de 5º nível da Cadeia de Valor da Anvisa que integram o subprocesso Realizar Cooperação Financeira. **Recomendação 11 (CSNVS):** Elaborar, em nível de tarefas e atividades, os fluxos de trabalho dos processos de 5º nível da Cadeia de Valor da Anvisa que integram o subprocesso Realizar Cooperação Financeira. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 9: Oportunidade de melhoria na definição de critérios utilizados para a elaboração de proposta de previsão orçamentária para definição dos valores que compõem o PF-Visa e o PV-Visa na PLOA. **Recomendação 14 (CSNVS):** elaborar procedimento operacional padrão para o processo de 5º nível da Cadeia de Valor da Anvisa Realizar previsão orçamentária para as Visas, o qual deve abranger a possibilidade de alteração do valor do Finlacen-Visa em razão da reclassificação dos Lacens-Visa e recursos para incentivo financeiro destinado aos estados e municípios da Região da Amazônia Legal para a execução das ações de vigilância sanitária previsto na PRT n. 6/2017. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 10: não inclusão na proposta de previsão orçamentária para execução das ações de vigilância sanitária do incentivo financeiro destinado aos Lacens-Visa para exceção das ações de monitoramento de alimentos no âmbito do PAMVET. **Recomendação 16 (ASNVS):** Viabilizar, em conjunto com a 5ª Diretoria a alteração do Regimento Interno da Anvisa, a qual deve contemplar a definição da(s) unidade(s) organizacional(is) responsável(is) por, hierarquicamente, coordenar o processo de repasse de recursos para custeio do PAMVet aos entes do SNVS que atendem ou venham atender os critérios atualmente definidos na Portaria de Consolidação n. 06/2017, conforme orientações divulgadas no endereço <http://intravisa.anvisa.gov.br/servico-alteracao-no-regimento-interno>. **Recomendação 17 (GHBIO):** alterar o Regimento

Interno da Anvisa, com o objetivo de contemplar a definição da unidade organizacional responsável pela Coordenação Geral do PAMVet, conforme orientações divulgadas no endereço <http://intravisa.anvisa.gov.br/servico-alteracao-no-regimento-interno>.

Providência: Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 13: Oportunidade de melhoria da ferramenta de controle representada pelo Indicador n. 20 de Pactuação Interfederativa - 2017-2021. **Recomendação 26 (ASNVS):** Dar ciência a CIT sobre o teor do achado 13, para que em caso de conveniência e oportunidade, providenciem: (i) adequação dos atributos - denominação, precisão e homogeneidade do indicador 20 no sentido de conferir robustez à ferramenta de aferição; e (ii) definição de nova fonte de dados ou sistema de informação para captação de dados para mensuração do indicador 20 em substituição ao SIA/SUS, a qual deverá assegurar a confiabilidade e tempestividade da ferramenta de aferição. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 16: Iminente ausência de sistema de informação para a captura de dados e processamento de dados em informações relevantes afetas ao subprocesso Realizar Cooperação Financeira. **Recomendação 31 (ASNVS):** pactuar junto à Comissão Intergestores Tripartite o Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária. **Recomendação 32 (ASNVS):** definir cronograma para a implementação do Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária. **Recomendação 33 (ASNVS):** propor à Comissão Intergestores Tripartite a regulamentação de mecanismo de controle para manutenção do repasse de recursos do Componente Vigilância Sanitária do Bloco Vigilância em Saúde aos estados, DF e municípios em substituição à alimentação do SIA/SUS. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

RELATÓRIO DE AUDITORIA N. 03/2018

Área: CMIOR. **Escopo do trabalho:** Verificar a conformidade, em relação à legislação vigente à época, dos atos administrativos vinculados a processos de registro e alteração pós-registro de produtos para a saúde classificados como materiais implantáveis em ortopedia tramitados no

âmbito da CMIOR e cujas publicações ocorreram no período compreendido entre 01/01/2016 e 18/06/2018.

Concomitantemente, avaliar os fatos narrados na denúncia apresentada no bojo do Processo n. 25351.320901/2018-01.

Principais achados, recomendações e providências:

Achado 1: ausência, incompletude ou imprecisão de documentos de instrução obrigatórios: ensaios de caracterização de matéria prima; ensaios de desempenho; desenhos técnicos; instruções de uso; modelos de rotulagem; relatório de análise crítica; fluxograma de produção; Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF; e consularização do Certificado de Livre Comércio - CLC e do documento legal de comercialização. **Recomendação 2 (CMIOR):** adotar a medida de ação sanitária adequada a cada um dos registros correspondentes aos expedientes descritos no Achado 1, dentre aquelas previstas na Parte 5 da Resolução – RDC nº 185/2001, realizando, inclusive, o encaminhamento de demanda à GGFIS para instauração de processo administrativo sanitário, nos casos em que isso for necessário. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 2: descumprimento da ordem cronológica da fila de petições de registro de produtos para saúde. **Recomendação 5 (CMIOR):** adotar a medida de ação sanitária adequada a cada um dos registros correspondentes aos expedientes descritos no Achado 2, dentre aquelas previstas na Parte 5 da Resolução – RDC nº 185/2001, realizando, inclusive, o encaminhamento de demanda à GGFIS para instauração de processo administrativo sanitário, nos casos em que isso for necessário. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 3: distribuição concentrada de expedientes de registro e alteração pós-registro de produtos para saúde provenientes de determinadas empresas em servidores específicos. **Recomendação 6 (CMIOR):** Elaborar procedimento operacional padrão, fluxo de trabalho, orientação de serviço, roteiro ou instrumento equivalente para orientar sobre a distribuição de petições de registro e alteração pós-registro para análise

no âmbito da CMIOR, contemplando os critérios excepcionais para a distribuição não aleatória. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 4: Concessão de registros de produtos para saúde ainda não regulamentados pela Anvisa. **Recomendação 8 (CMIOR):** Adotar a medida de ação sanitária adequada a cada um dos registros correspondentes aos expedientes descritos no Achado 4, dentre aquelas previstas na Parte 5 da Resolução – RDC nº 185/2001, realizando, inclusive, o encaminhamento de demanda à GGFIS para instauração de processo administrativo sanitário, nos casos em que isso for necessário. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Achado 5: deferimento indevido de petições de registro de produtos para saúde cujos cumprimentos de exigência técnica ocorreram intempestivamente. **Recomendação 10 (CMIOR):** Adotar a medida de ação sanitária adequada a cada um dos registros correspondentes aos expedientes descritos no Achado 4, dentre aquelas previstas na Parte 5 da Resolução – RDC nº 185/2001, realizando, inclusive, o encaminhamento de demanda à GGFIS para instauração de processo administrativo sanitário, nos casos em que isso for necessário. **Providência:** Recomendações emanadas e dentro do prazo para primeira manifestação.

RELATÓRIO DE AUDITORIA N. 04/2018

Área: GGFIS. **Escopo do trabalho:** verificar a conformidade dos atos administrativos vinculados aos processos 25351.176263/2018-77 e 25351.176236/2018-02, em relação à legislação vigente à época do protocolo das petições que os originaram. Verificar aderência do trâmite administrativo dos processos 25351.176263/2018-77 e 25351.176236/2018-02 aos procedimentos operacionais padrão afetos a petições de “Produtos para Saúde – Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para diagnóstico de uso in vitro – Indústria em outros países”, código 8079.

O referido relatório encontra-se em revisão para expedição.

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

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	1
com repercussão Estratégica	1
com repercussão Tático/Operacional	8
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: "Pessoas, Infraestrutura e/ou Processos Internos"	
com repercussão Transversal	1
com repercussão Estratégica	2
com repercussão Tático/Operacional	163
Quantidade Total de Benefícios Não Financeiros	176

Fonte: Elaboração própria.

10.1. Segundo a teoria do controle, nascida da matemática e que trata dos princípios básicos sob os quais são analisados e elaborados os sistemas de controle, controlar um objeto significa influenciar seu comportamento de modo a obter um resultado desejado (GOMES, J. S.; SALAS, J. M. A. *Controle de gestão: uma abordagem contextual e organizacional*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1999).

10.2. Sob essa ótica, a essência da teoria do controle baseia-se na intercalação de um agente corretivo no fluxo do processo de modo a balizar seu comportamento, para que se processe dentro de padrões predeterminados e desejados.

10.3. Modernamente, e ainda dentro da perspectiva descrita acima, os órgãos de controle e as Auditorias Internas têm voltado suas atenções para uma atuação preventiva e orientadora, de modo a agregar valor na busca pela excelência dos processos organizacionais.

10.4. Nesse sentido, a Auditoria Interna da Anvisa tem buscado incessantemente gerar ações benéficas à consecução da missão institucional da Anvisa.

10.5. O que se busca como um norte é a esmerada observância dos princípios que regem a administração pública e a estrita consonância desses com os resultados obtidos pela autarquia e os benefícios almejados pela sociedade.

10.6. No entendimento desta AUDIT 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 2018, a saber:

- **Aprimoramento dos controles internos relacionados ao processo "Realizar controle de qualidade de produtos".** Propiciou a discussão sobre os objetivos e escopo de atuação da Anvisa com vistas a atender sua competência legal relacionadas ao processo. Promoveu a adequação das competências regimentais das unidades envolvidas às atividades efetivamente realizadas. Fomentou a definição de plano de ação para implementação prioritizada de programas especiais de monitoramento pós-mercado da qualidade de produtos e ampliação dos programas existentes. Fomentou a divulgação dos resultados obtidos por meio dos programas de monitoramento. Promoveu a retomada dos trâmites para elaboração de regulamento para credenciamento de laboratórios analíticos em saúde. Além disso, propiciou a atualização do perfil analítico dos laboratórios da RNLVISA e da estrutura e organização dos laboratórios da REBLAS. Incentivou a redefinição da metodologia de avaliação do sistema de gestão da qualidade dos laboratórios da REBLAS.
- **Aprimoramento dos controles internos do processo de regularização de produtos para a saúde classificados como materiais implantáveis em ortopedia, por meio, principalmente, da elaboração de fluxos, rotinas, orientações e/ou procedimentos operacionais padrão.** Promoveu a revisão de várias petições em que se constatou desvios em relação às normas vigentes combinada com a adoção de medidas sanitárias cabíveis a cada caso. Propiciou a proposição de revisão do manual de instrução processual da Anvisa a fim de contemplar a instauração e tramitação eletrônica de documentos e processos no âmbito da Agência.

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 adotou em 2017 a “Pesquisa sobre Atuação da Auditoria Interna” dirigida aos gestores e interlocutores das Unidades que receberam ação de auditoria em 2018.

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, imprimindo maior comodidade e garantindo o envio anônimo por parte dos avaliadores.

11.4. Três grandes grupos foram avaliados na pesquisa:

- **Abertura dos Trabalhos de Auditoria:** onde o usuário pôde avaliar quesitos como - Na reunião de apresentação, foram expostas questões como: a função da auditoria interna, o escopo inicial do trabalho e prazos previstos;
- **Condução dos Trabalhos de Auditoria:** onde abordamos quesitos como - A equipe de auditoria demonstrou comportamento ético na condução do trabalho de auditoria;
- **Comunicação e Resultado dos Trabalhos de Auditoria:** oportunizando avaliações de quesitos como - O Relatório Final foi

preciso e comunicou de forma clara e objetiva os resultados da auditoria; e ainda - As Recomendações emanadas no Relatório Final são exequíveis e contribuem para solucionar os problemas identificados.

11.5. A média das respostas objetivas das Pesquisas realizadas foi de 4,56 pontos, em uma escala onde: 1 é o valor mínimo (pior avaliação) e 5 o valor máximo (melhor avaliação).

11.6. No formulário eletrônico ainda foi oportunizado um quesito aberto, onde 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 está transcrito as duas respostas obtidas nesse quesito:

** “Acreditamos ser fundamental que as demais áreas da Anvisa também sejam auditadas com o mesmo perfil de profissionalismo e eficiência utilizados na auditoria do meu setor, parabéns à auditoria da Anvisa pela qualidade e zelo com que conduziram os trabalhos, os resultados serão o fortalecimento das atividades do meu setor, assim como a melhoria nos controles e na segurança jurídica das ações desenvolvidas.”*

** “Gostaria de parabenizar à toda a equipe da AUDIT pelo excelente trabalho conduzido com bastante seriedade e clareza, o que já está nos trazendo ganhos na melhoria dos processos desta OUVIDORIA.”*

Brasília, 28 de março de 2019.


WALTER FERREIRA DANTAS
Auditor-Chefe





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Março de 2019

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