

Boletim de Serviço**PORTARIA Nº 18/ANVISA, DE 13 DE JANEIRO DE 2021**

Institui o Estatuto da Auditoria Interna da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar o Estatuto da Auditoria Interna da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Audit).

CAPÍTULO I**DA ORGANIZAÇÃO NORMATIVA, DEFINIÇÃO, DO PROPÓSITO E DA MISSÃO**

Art. 2º A auditoria interna constitui atividade independente e objetiva de avaliação e consultoria, desenvolvida para agregar valor e melhorar as operações institucionais, ajudando a organização a atingir seus objetivos, por meio de uma abordagem sistemática e disciplinada voltada a avaliar a eficácia dos processos de gerenciamento de riscos, controle e governança.

§ 1º As atividades de avaliação compreendem a obtenção e análise objetiva de evidências a fim de fornecer opiniões ou conclusões independentes a respeito de uma operação, função, processo, sistema ou outros assuntos importantes, com vistas à melhoria de desempenho e qualidade da gestão da Anvisa, através da implementação das recomendações expedidas pela Audit. Também devem avaliar a eficácia dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos relativos ao objeto e à unidade auditada e contribuir para o seu aprimoramento.

§ 2º As atividades de consultoria consistem no assessoramento, aconselhamento e treinamento, realizados a partir da solicitação dos gestores públicos através da alta administração. Visam à otimização do desempenho e de processos de trabalho, e devem abordar assuntos estratégicos da gestão, como os processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos.

§ 3º Adicionalmente, a auditoria interna pode atuar por meio da atividade de apuração, prática voltada para a verificação de atos e fatos inquinados de ilegalidades ou de irregularidades, praticados por agentes públicos ou privados, na utilização de recursos federais.

Boletim de Serviço

Art. 3º A Audit, unidade criada em cumprimento ao art. 14, do Decreto nº 3.591, de 6 de setembro 2000, sujeita-se à orientação normativa e à supervisão técnica do Órgão Central do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal, em suas respectivas áreas de jurisdição, nos termos do art. 15 do referido Decreto.

Art. 4º No âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Audit compõe a estrutura organizacional da Agência, conforme estabelece o art. 4º, § 3º, da Lei nº 9.986/00 e o disposto em seu Regimento Interno.

Art. 5º A Audit tem por 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.

Art. 6º São valores fundamentais da Audit:

- I – autonomia técnica e objetividade;
- II – proficiência e sigilo profissional;
- III – transparência e comunicação eficaz;
- IV – ética e responsabilidade; e
- V – qualidade e melhoria contínua.

Art. 7º Os trabalhos serão executados com honestidade, diligência e compromisso, observando-se a legislação aplicável, além dos postulados estabelecidos no Código de Ética da Anvisa e no Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal.

Art. 8º As auditorias promovidas pela Audit serão realizadas de forma independente e objetiva, visando, sobretudo, os objetivos institucionais da Agência.

Art. 9º Para assegurar o cumprimento de sua missão, a Audit deverá observar os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, ampla defesa, contraditório e interesse público, atendendo ao disposto em plano anual de trabalho.

CAPÍTULO II**DA INDEPENDÊNCIA E OBJETIVIDADE**

Boletim de Serviço

Art. 10. O cargo de Auditor-Chefe, criado pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é de livre nomeação e exoneração. A designação ou dispensa do Auditor-Chefe deve ser submetida à aprovação da Controladoria-Geral da União (CGU), e observar as condições, critérios e formalidades estabelecidos por referido órgão.

Art. 11. Os servidores da Audit não assumirão responsabilidade operacional ou de gestão em relação às unidades auditadas. É vedada, ainda, a sua participação em ações relativas à área ou função em que tenham exercido gestão ou responsabilidade operacional nos últimos 2 (dois) anos, de forma a evitar potencial conflito de interesse.

Art. 12. As atividades de auditoria devem ser livres de interferências na determinação do escopo de suas ações, na execução dos trabalhos e na comunicação de resultados.

Art. 13. O Auditor-Chefe e os demais membros da Audit devem informar sobre eventuais situações de conflito de interesses, existentes ou supervenientes, que possam comprometer os trabalhos de auditoria.

Art. 14. Caso a independência ou a objetividade da atividade sejam prejudicadas de fato ou em sua aparência, tal ocorrência deve ser reportada pelo Auditor-Chefe à Diretoria Colegiada, e, se for o caso, à CGU, efetuando-se, ainda, registro escrito no respectivo relatório de auditoria acerca da circunstância.

Art. 15. Caso os auditores internos identifiquem potenciais prejuízos à independência ou à objetividade com relação às ações de auditoria propostas, tal fato deve ser informado antes do início do trabalho.

Art. 16. A Audit prezará pela proteção das informações analisadas, restringindo seu uso aos objetivos do trabalho, observando, para tanto, a legislação relativa à publicidade, à salvaguarda de informações e à proteção de dados pessoais, naquilo que for aplicável.

CAPÍTULO III**DA ORGANIZAÇÃO E DA ESTRUTURA DE APRESENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES**

Art. 17. A atividade de auditoria interna na Anvisa será realizada pela Audit, que detém a especialização e competência legal para esta atividade.

Boletim de Serviço

Art. 18. Os servidores lotados na Audit reportam-se funcional e administrativamente ao Auditor-Chefe, que, por sua vez, reporta-se administrativamente ao Diretor-Presidente da Anvisa e funcionalmente à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 19. Compete ao Auditor-Chefe:

I - emitir o Plano Anual de Auditoria Interna (Paint) e submetê-lo à análise prévia da CGU, e, posteriormente, à aprovação da Diretoria Colegiada;

II - submeter à Diretoria Colegiada as alterações do Paint, comunicando à CGU as modificações realizadas e respectivas justificativas;

III - comunicar à Diretoria Colegiada e à CGU a execução parcial do Paint, se houver, com as respectivas justificativas;

IV - informar tempestivamente à Diretoria os assuntos que, por sua criticidade, relevância e materialidade, imponham uma ação imediata por parte daquele órgão;

V - encaminhar semestralmente à Diretoria Colegiada informações sobre a comparação entre os trabalhos realizados e o Plano aprovado; as recomendações não atendidas que representem riscos aos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos das unidades auditadas; e a exposição a riscos significativos e deficiências existentes nos controles internos da unidade auditada;

VI - emitir o Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint);

VII - solicitar servidores a outras unidades organizacionais da Anvisa para dar suporte ou complementar equipes de trabalho, sempre que sejam necessários conhecimentos específicos para o bom desenvolvimento das ações; e

VIII - supervisionar os trabalhos desenvolvidos nas ações de auditoria.

§1º O Paint será elaborado com base nas estruturas de avaliação de risco voltadas para a melhoria dos processos organizacionais e dissuasão de fraudes.

§ 2º A justificativa prevista no inciso III poderá ser feita quando da apresentação do Raint.

Art. 20. Compete ao corpo funcional da Auditoria Interna, sob a supervisão do Auditor-Chefe:

I - executar auditorias regulares e extraordinárias não previstas no Paint, quando assim definidas pela Diretoria Colegiada;

II - executar atividades de consultoria às unidades, através de solicitação da Diretoria Colegiada, definindo de comum acordo e antecipadamente os seguintes aspectos:

a) natureza da consultoria (assessoria/aconselhamento e/ou treinamento);

b) objetivos (relativos à governança, gestão/gerenciamento de riscos e/ou controles internos);

c) escopo (suficiente para abordar os objetivos acordados previamente);

Boletim de Serviço

- d) prazo;
- e) como e quando dar-se-á comunicação dos resultados do trabalho;
- f) forma de monitoramento das recomendações emitidas no final do trabalho, se houver.

III - elaborar relatórios das ações de auditoria realizadas, propondo medidas preventivas e corretivas relativamente aos desvios detectados, encaminhando-os aos gestores das unidades avaliadas, bem como à Diretoria Colegiada;

IV - propiciar capacitação aos integrantes da Audit em nível de conhecimento suficiente à execução de suas funções;

V - emitir parecer, conforme previsto nas normas legais, no que tange ao processo de prestação de contas anual e às tomadas de contas especiais;

VI - responder pela sistematização das informações requeridas pelos órgãos externos de controle e, quando necessário, cooperar no desenvolvimento de suas atividades no âmbito da Anvisa;

VII - realizar as ações de auditoria em consonância com as normas e padrões profissionais aplicáveis à atividade de auditoria interna no país, buscando alinhamento aos padrões internacionalmente reconhecidos.

§1º A aceitação das demandas extraordinárias de que trata o inciso I, para o período do Paint em andamento, ensejará a repactuação das atividades inicialmente previstas, com consequente exclusão de algum trabalho planejado, caso não exista reserva técnica disponível.

§ 2º Na proposição de medidas preventivas e corretivas aos gestores das unidades avaliadas deverá ser observada a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa.

Art. 21. No âmbito de suas atividades os integrantes da Audit estão autorizados a:

I - ter acesso completo, livre e irrestrito a todas as informações, registros, bases de dados, propriedades, instalações e pessoal pertinentes à condução de qualquer trabalho, resguardada a devida prestação de contas quanto à confidencialidade e salvaguarda dos registros e informações;

II - alocar recursos, selecionar questões, determinar escopos de trabalho, aplicar técnicas necessárias para atingir os objetivos de auditoria e emitir relatórios;

III - ter acesso aos integrantes da Diretoria Colegiada, sempre que necessário, para discutir assuntos relacionados à Auditoria Interna.

CAPÍTULO IV

Boletim de Serviço**DA AUTORIDADE E DA RESPONSABILIDADE**

Art. 22. São responsabilidades da Audit:

I - apoiar à estruturação e ao funcionamento dos controles internos organizacionais e à supervisão da gestão, por meio da prestação de serviços de avaliação ou de consultoria;

II - buscar identificar potenciais riscos de fraude e, quando houver indícios suficientes de fraudes ou de ilegalidades, realizar o adequado e tempestivo encaminhamento das informações às instâncias competentes;

III - monitorar a implementação de suas recomendações emitidas e o gerenciamento do atendimento das informações requeridas pelos órgãos de controle interno e externo, bem como, quando necessário, o apoio na interlocução da Diretoria e unidades auditadas junto a esses órgãos.

Art. 23. São responsabilidades do Auditor-Chefe o monitoramento da execução do plano de auditoria interna e a comunicação periódica à Diretoria Colegiada sobre o andamento dos trabalhos e possíveis intercorrências ou situações relevantes ocorridas que possam impactar o resultado das ações de auditoria.

Art. 24. São responsabilidades da Diretoria Colegiada:

I - aprovar anualmente o plano de auditoria interna a ser executado no exercício seguinte e supervisionar a unidade de auditoria interna;

II - prover recursos humanos e materiais, inclusive capacitação, bem como da estrutura organizacional, para garantir a autonomia funcional necessária ao cumprimento da missão da Audit;

III - avaliar anualmente o desempenho do Auditor-Chefe.

CAPÍTULO V**DO PROGRAMA DE GESTÃO E MELHORIA DA QUALIDADE**

Art. 25. A Audit deverá manter Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ) das atividades da auditoria interna, levando-se em consideração os preceitos legais aplicáveis e as boas práticas nacionais e internacionais relativas ao tema.

Art. 26. São instrumentos para a efetivação do Programa as seguintes avaliações:

I - monitoramento contínuo: consiste na verificação de rotina, durante e após a execução dos trabalhos individuais de auditoria, para fins de certificação do cumprimento dos procedimentos preconizados normativamente e de orientação interna da Audit;

Boletim de Serviço

II - avaliações periódicas internas: serão realizadas anualmente, ao fim dos trabalhos de auditoria previstos no Paint, através da avaliação geral de cada uma das atividades de avaliação, consultoria ou apuração;

III - avaliações periódicas externas: serão realizadas pelo menos uma vez a cada 5 (cinco) anos, por avaliador ou equipe de avaliação qualificada e independente, externa à organização, ou por meio de autoavaliação com posterior validação externa independente.

Art. 27. Cabe ao Auditor-Chefe propor à Diretoria:

I - a forma e a frequência da avaliação externa; e

II - a qualificação e a independência do avaliador ou da equipe de avaliação externa, analisando eventuais conflitos de interesses.

CAPÍTULO VI**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 28. Fica revogada a Portaria nº 1.486/ANVISA, de 6 de setembro de 2019, publicada no Boletim de Serviço nº 38, de 9 de setembro de 2019, pág. 27.

Art. 29. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES