

PAINT 2022

.....
Plano Anual de Auditoria Interna

AUDITORIA INTERNA DA ANVISA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Rômison Rodrigues Mota

Alex Machado Campos

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

Ana Emília Coelho de Moraes

Eneida Gagliardi Leite

Katia Shimabukuro Donath

Rogério de Aguiar Marshall

Apoio Administrativo

Laura Luana Batista Santos

SUMÁRIO

1. A Anvisa.....	4
2. A Auditoria Interna da Anvisa (Audit).....	4
3. O Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (Paint)	6
4. Relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela Audit	7
5. Previsão de alocação da força de trabalho da Audit	9
6. Premissas, restrições e riscos associados à execução do Paint	11
7. Considerações Finais.....	12
APÊNDICE A - Descrição da metodologia adotada e apresentação da matriz de temas auditáveis	13
APÊNDICE B – Informações detalhadas dos serviços de auditoria previstos no Paint 2022	20

1. A Anvisa

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

Nesse contexto, a Anvisa é caracterizada pela ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira, investidura de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos, conforme prevê a Lei n. 13.848, de 25/06/2019 (Lei das Agências).

No que tange a sua finalidade institucional, compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

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

A ANVISA REGULAMENTA, CONTROLA E FISCALIZA



2. A Auditoria Interna da Anvisa (Audit)

A Auditoria Interna da Anvisa (Audit) estruturalmente é uma unidade organizacional específica, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 255, de 10/12/2018, a qual reporta-se administrativamente ao Diretor Presidente da Agência e funcionalmente à Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa, instituído pela Portaria n. 18/Anvisa, de 13/01/2021¹.

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/auditorias/arquivos/portaria-n-18-anvisa-13-01-2021-estatuto-da-auditoria-interna.pdf>. Acesso em: 06/10/2021.

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. Para tanto, as principais frentes de trabalho da unidade em consonância ao processo de 3º nível “Gerir Auditoria Interna” integrante da Cadeia de Valor da Anvisa 2020-2023 são:

- 

GERIR PAINT - Promover o adequado planejamento, monitoramento e execução das demandas da Audit previstas no Paint durante o exercício.
- 

REALIZAR AVALIAÇÕES, CONSULTORIAS E APURAÇÕES - Agregar valor à gestão da Agência mediante avaliação de processos de trabalho e expedição de recomendações para fins de implementação de adequações e melhorias.
- 

MONITORAR AS RECOMENDAÇÕES DA AUDIT - Agregar valor à gestão mediante o monitoramento da implementação das recomendações expedidas pela Audit.
- 

MONITORAR DEMANDAS DE ÓRGÃOS DE CONTROLE INTERNO E EXTERNO - Promover o apoio às unidades organizacionais e às Diretorias no processo de análise, preparação das respostas e monitoramento das demandas dos órgãos de controle.
- 

ELABORAR RAINT - Promover a prestação de contas da Audit por meio da divulgação das atividades realizadas e resultados alcançados no exercício.
- 

PROMOVER MELHORIA DA QUALIDADE DA UNIDADE - Desenvolver e aprimorar mecanismos e práticas de auditoria para melhoria da qualidade institucional e do seu corpo técnico.

Conforme preconizado no artigo 15 do Decreto nº 3.591/2000, a Audit está sujeita à orientação normativa e à subordinação técnica da Controladoria-Geral da União (CGU) e seu quadro atual de pessoal é composto por 7 profissionais, conforme segue:

Quadro 1 - Relação dos profissionais da Audit

Nome / CPF	Cargo/Formação
Ronald da Silva Balbe ***.128.016-**	Auditor Federal de Finanças e Controle da CGU Economia e Administração
Ana Camila Dias Cavalcante ***.936.713-**	Analista Administrativo Ciências Contábeis
Ana Emília Coelho de Moraes ***.710.731-**	Especialista em Reg. e Vig. Sanitária Direito
Eneida Gagliardi Leite ***.148.727-**	Especialista em Reg. e Vig. Sanitária Farmácia Industrial
Katia Shimabukuro Donath ***.910.311-**	Especialista em Reg. e Vig. Sanitária Engenharia Química
Rogério de Aguiar Marshall ***.642.151-**	Analista Administrativo Administração
Lara Luana Batista Santos ***.935.861-**	Terceirizada Gestão pública, Segurança Pública e Secretariado executivo

Fonte: Elaboração própria

3. O Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (Paint)

O planejamento da unidade de auditoria interna constitui fase vital dos trabalhos, o qual possui a finalidade de organizar as ações a serem executadas, acompanhar o desenvolvimento das atividades, e, por conseguinte, contribuir para o alcance dos objetivos estabelecidos.

Nesse contexto, o Plano Anual de Auditoria Interna (Paint) é o instrumento que registra as ações e atividades de auditoria interna a serem realizadas no exercício seguinte. A sistemática para sua elaboração, comunicação e aprovação se encontra prevista na Instrução Normativa (IN) CGU/SFC n. 5, de 27/08/2021.

A aludida Instrução Normativa exige que o Paint seja elaborado com a finalidade de definir os trabalhos prioritários a serem realizados no período objeto do plano, devendo considerar:

- Planejamento Estratégico e Expectativas da alta administração
- Riscos significativos
- Processos de governança, de gerenciamento e de controles internos
- Complexidade do negócio da unidade auditada
- Estrutura e recursos humanos, logísticos e financeiros da unidade de auditoria interna

Adicionalmente, na elaboração do Paint, a unidade de Auditoria Interna deverá estabelecer uma previsão realista das atividades a serem realizadas no período. Considerando os aspectos

supracitados e em conformidade às disposições contidas nas Instruções Normativas CGU/SFC n. 03/2017 e n. 08/2017, foram utilizados como insumos para o Paint 2022:

INSUMOS PARA O PAINT 2022

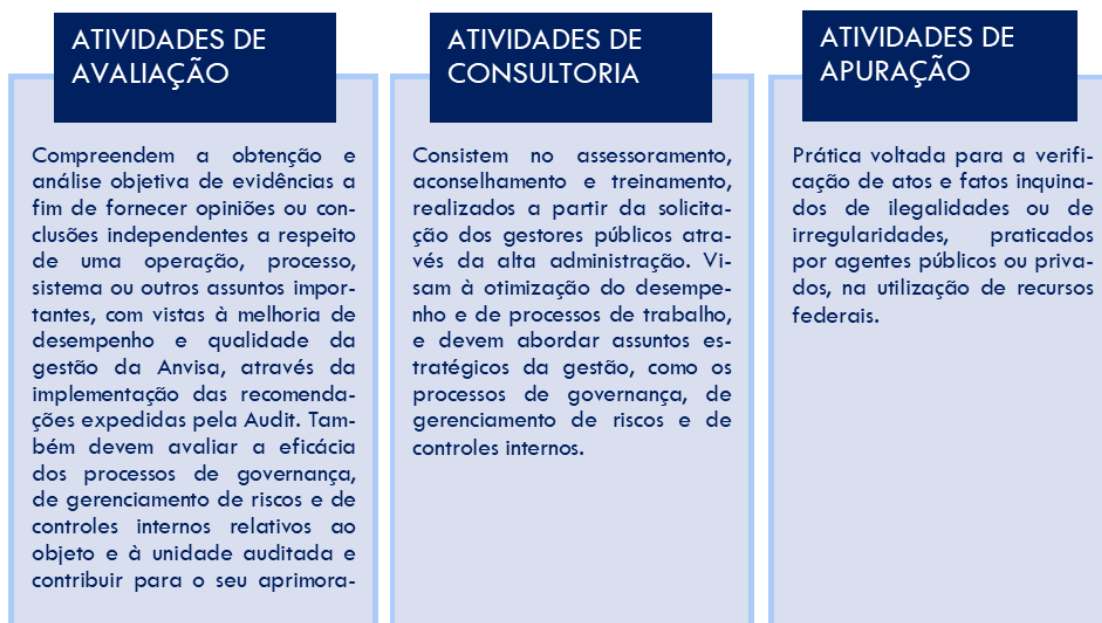
- Plano Estratégico e Cadeia de Valor 2020-2023
- Plano de Gestão Anual 2021
- Carteira de Riscos da Estratégia
- Percepção de Riscos do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)
- Alocação de recursos da Cadeia de Valor
- Atividades de Controle já realizadas

Os detalhes acerca da construção e consolidação do Paint 2022 da Auditoria Interna da Anvisa se encontram evidenciados nas seções 4 e 5 deste documento, bem como nos Apêndices A – Descrição da metodologia adotada e apresentação da matriz de temas auditáveis e B – Informações detalhadas dos serviços auditoria previstos no Paint 2022. Em síntese, a definição da aludida matriz contemplou as seguintes etapas:



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

De início, cumpre informar que consoante o disposto no art. 2º, parágrafos 1º a 3º do Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa, Manual Prático da Auditoria Interna da Anvisa 2021 e as normas aplicáveis ao tema, as atividades de auditoria são divididas nos seguintes tipos:



Isto posto, para o exercício 2022 foram previstos 5 serviços de auditoria a serem executados pela Audit, em atenção à previsão contida no art. 4º, inciso I, da IN CGU/SFC n. 05/2021:

Quadro 2 – Relação sintética dos serviços auditoria previstos – Paint 2022

ID	Tipo de Serviço	Objeto Auditado (2º nível da Cadeia de Valor 2020-2023)	Origem da Demanda
1	Avaliação	Controle de Qualidade de Produtos	Avaliação de Riscos
2	Avaliação	Certificação de Boas Práticas	Avaliação de Riscos
3	Avaliação	Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados	Avaliação de Riscos
4	Avaliação	Autorização de funcionamento	Avaliação de Riscos
5	Avaliação	Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	Obrigação Legal

Fonte: Elaboração própria

Maiores informações acerca dos serviços de auditoria supramencionados estão evidenciadas no Apêndice B do presente Paint.

5. Previsão de alocação da força de trabalho da Audit

De acordo com a IN CGU/SFC n. 5/2021, o Paint deve conter a previsão de alocação da força de trabalho da unidade nas seguintes categorias:

- Serviços de Auditoria
- Capacitação
- Monitoramento das recomendações emitidas em trabalhos anteriores e ainda não implementadas
- Gestão e melhoria da qualidade da atividade de auditoria interna governamental
- Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo
- Gestão interna
- Demandas extraordinárias recebidas pela unidade durante a realização do Paint

Para a referida alocação, cumpre destacar, inicialmente, informações gerais acerca das atividades previstas em cada uma dessas categorias:

Quadro 3 – Atividades previstas da Audit por categorias

Categoria	Atividades previstas
Serviços de Auditoria	Realizar as ações de auditoria destacadas no Quadro 2 deste plano, contemplando as etapas de planejamento, execução e comunicação dos resultados dos trabalhos.
Capacitação dos Auditores	Participar das capacitações previstas no Plano de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa 2022, bem como de outras que vierem a surgir durante o exercício, observando o quantitativo mínimo de 40h anuais para cada auditor, incluído o Auditor-Chefe.
Monitoramento de recomendações	Monitorar as recomendações exaradas pela Audit em constante interação com os gestores das unidades auditadas. O monitoramento está regulamentado pela Orientação de Serviço n. 44/ANVISA, de 28/12/2017 e é realizado pela ferramenta Sagaz, que consiste em um banco de dados do <i>Microsoft Access</i> .
Gestão e melhoria da Qualidade	Gerir o Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade da Audit (PGMQ), instituído pela Portaria n. 17/ANVISA, de 13/01/2021.
Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo	Monitorar as demandas dos órgãos de controle interno ou externo, em especial CGU e TCU, instruindo os processos SEI respectivos, promovendo a interlocução com as unidades e as Diretorias na análise e preparação das respostas com vistas ao cumprimento dos prazos assinalados. Elaborar as informações para a prestação de contas anual da Anvisa – exercício 2021.
Gestão interna da Audit	Elaborar o Plano Anual de Auditoria Interna (Paint 2023) Elaborar o Relatório Anual de Auditoria Interna (Raint 2021) Elaborar o Parecer da Auditoria Interna sobre a prestação de contas anual da Anvisa – exercício 2021. Quantificar e Registrar os Resultados e Benefícios da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal. Monitorar o resultado-chave (OKR) da Auditoria Interna do Plano de Gestão Anual (PGA) 2022. Monitorar os Riscos da Estratégia da Audit.
Demandas extraordinárias recebidas	Tratar as demandas extraordinárias recebidas durante a realização do Paint, preferencialmente por meio de Nota Técnica, que conterá o juízo de admissibilidade da Audit e servirá, inclusive, de subsídio para avaliação da pertinência das aludidas demandas pela Diretoria Colegiada da Agência.

Fonte: Elaboração própria

Com base no exposto no Quadro 3 alocação das horas da força de trabalho da Audit para desempenhar as atividades previstas no Paint 2022, conforme as categorias preconizadas na IN CGU/SFC n. 05/2021, foi definida considerando o período de 03/01/2022 a 30/11/2022, conforme segue:

Quadro 4 – Alocação das horas da força de trabalho da Audit

Estimativa Geral das horas	
I) Quantidade total de servidores da Audit	6
II) Dias úteis (231) x horas (8)	1.848
III) Total homem x hora = (I) x (II)	11.088
Distribuição das horas por categorias	
IV) Serviços de Auditoria = (a) x (b) a) Quantidade de servidores designados (2) x Carga Horária (8) x Quantidade de dias (21) x Quantidade de meses (3,5) = 1.176 b) Quantidade de avaliações previstas no Paint 2022 – Quadro 2 (5)	5.880
V) Capacitação dos Auditores = (c) x I c) Carga horária prevista por auditor (160)	960
VI) Monitoramento de recomendações = (d) x I d) Carga horária prevista por auditor (180)	1.080
VII) Gestão e melhoria da Qualidade = (e) x I e) Carga horária prevista por auditor (180)	1.080
VIII) Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo (f) x (g) f) Carga horária prevista por auditor (300) g) Quantidade de servidores designados (2)	600
IX) Gestão interna da Audit (h) x (i) h) Carga horária prevista por auditor (400) i) Quantidade de servidores designados (2)	800
X) Demandas extraordinárias recebidas – Reserva técnica (III) – (IV+V+VI+VII+VIII+IX+X)	688

Fonte: Elaboração própria

Em complemento, para o exercício 2022, o orçamento estimado da Audit é de R\$ 17.000,00 (dezesete mil reais) de acordo com a seguinte detalhamento, o qual pode sofrer alterações no decorrer da execução do Plano:

Quadro 5 – Orçamento estimado da Audit

Natureza da Despesa	Descrição	Valor (R\$)
33.90.14	Diárias	5.000,00
33.90.39	Capacitação	12.000,00
Total		17.000,00

Fonte: Elaboração própria

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

A Audit empenha todos os seus recursos no efetivo cumprimento do seu Plano Anual. No entanto, podem ocorrer readequações nas ações anteriormente previstas em razão de acontecimentos supervenientes e inesperados, os quais não estão sob a governabilidade da Auditoria Interna.

O principal exemplo de grande impacto diz respeito a pandemia causada pela Covid-19. Assim, de forma similar aos anos de 2020 e 2021, é possível que as atividades não só da Auditoria Interna da Anvisa, mas de toda a coletividade, continuem a sofrer os efeitos da doença. Outro possível impacto refere-se à inclusão de ações de auditoria extraordinárias, as quais representam demandas posteriores à aprovação do Paint.

É relevante destacar que a capacidade operacional da Auditoria Interna, em razão do seu baixo efetivo de servidores, tem limitado a unidade em expandir o quantitativo de ações de auditoria a cada Plano Anual de Auditoria Interna.

Inobstante ao exposto, espera-se com a implantação do novo modelo do Programa de Gestão Orientado a Resultados (PGOR) da Anvisa², reformulado por meio da Portaria n. 173, de 25/03/2021, favorecer a ampliação dos trabalhos da unidade utilizando-se da titulada “equipe de trabalho remoto”, composta por servidores de lotação distinta da Audit sem implicar em qualquer espécie de movimentação interna, respeitando a formação, as habilidades e as competências específicas para o adequado desempenho das atividades inerentes à atuação da Audit.

São riscos associados ao Plano Anual de Auditoria Interna 2022, os quais podem impactar ou até mesmo impedir a execução do presente Plano de forma geral:

RISCOS ASSOCIADOS

- Agravamento da crise causada pela pandemia da Covid-19
- Superdimensionamento do planejamento de ações de auditoria, considerando a capacidade operacional da unidade
- Excesso de demandas extraordinárias
- Possíveis conflitos de interesses com o uso de profissionais não lotados na Audit para a realização de trabalhos

² O referido Programa respeita as diretrizes estabelecidas na Instrução Normativa nº 65, de 30 de julho de 2020 do Ministério da Economia relativas à implementação de Programa de Gestão.

7. Considerações Finais

A atividade de planejamento é inegavelmente essencial em todas as atividades humanas. O planejamento da Auditoria Interna, encaminhado preliminarmente à CGU e posteriormente à Diretoria Colegiada para aprovação, apresenta-se como uma excelente oportunidade para análise e tomada de decisão, em especial, neste momento de cenário tão desafiador.

O presente Plano expôs os insumos utilizados, as etapas, a relação dos objetos auditados e a previsão de alocação das horas no próximo exercício. Espera-se ter cumprido as expectativas da instância superior de governança da Agência e as orientações do Órgão Central do Sistema de Controle Interno.

Brasília, 14 de dezembro 2021.

RONALD DA SILVA BALBE
Auditor-Chefe

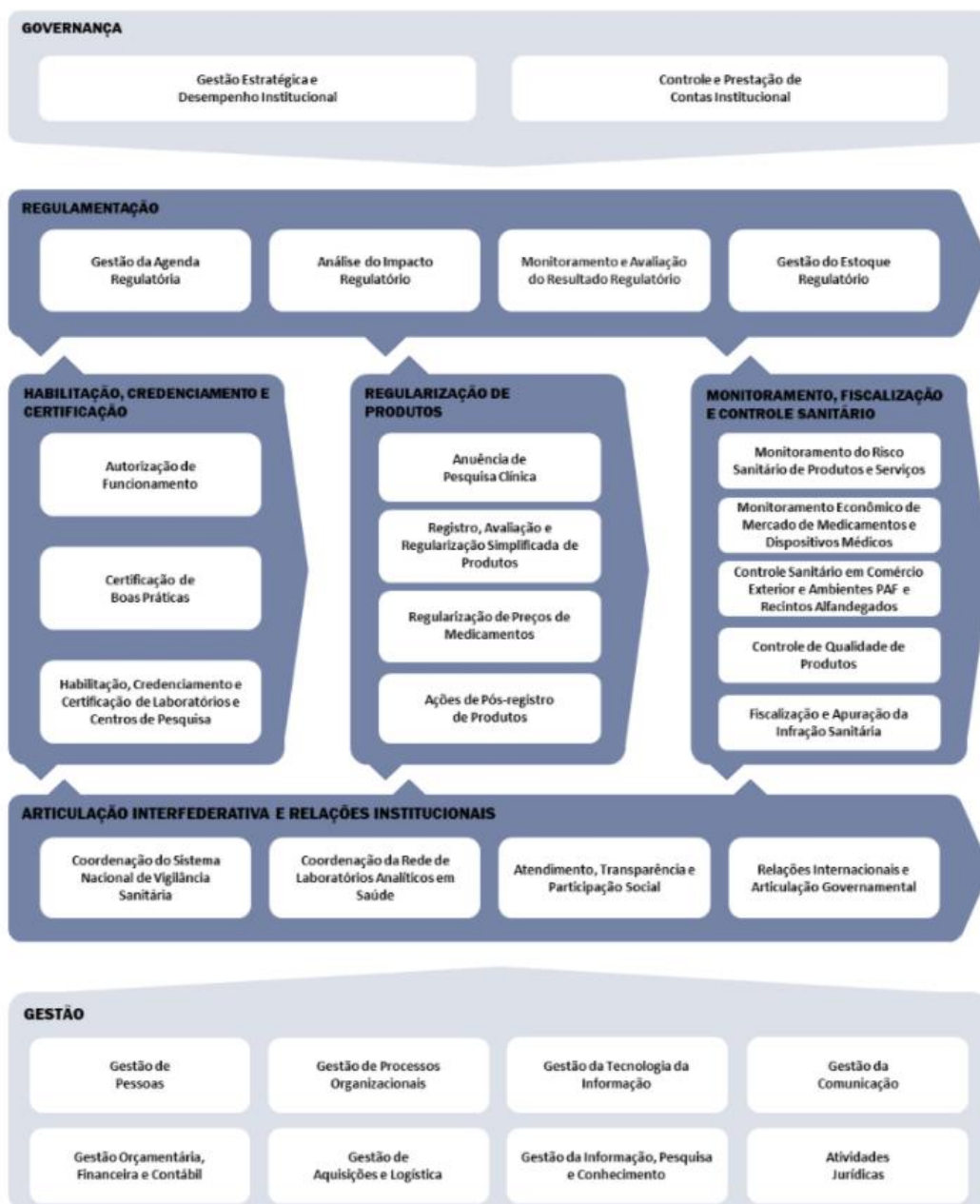


APÊNDICE A - Descrição da metodologia adotada e apresentação da matriz de temas auditáveis

Informações Iniciais

De início, em atenção à IN CGU/SFC n. 05/2021, a Audit promoveu discussões internas com seus servidores visando identificar oportunidades de melhoria e/ou obter sugestões de novos critérios a serem adotados para o levantamento dos processos de 2º nível da Cadeia de Valor da Agência 2020-2023 a serem auditados no próximo exercício.

A referida Cadeia é uma representação dos macroprocessos realizados pela Anvisa que demonstra a entrega de valor para a sociedade em suas diferentes áreas de atuação e apresenta 7 (sete) macroprocessos (1º nível da Cadeia), estes subdivididos em 30 (trinta) processos de 2º nível, objetos auditáveis deste Paint:



Em paralelo, considerando os 15 (quinze) objetivos estratégicos constantes no Plano Estratégico 2020-2023, associou-se os 60 (sessenta) resultados-chave (Objectives and Key Results - OKR) constantes no Plano de Gestão Anual (PGA) 2021 aos processos de 2 nível da aludida Cadeia, uma vez que esse método propõe um modelo de gestão ágil de desempenho com foco em objetivos e resultados-chave.

No que tange a riscos corporativos, identificou-se avanços dada a aprovação em 20/05/2021 da Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa, na qual foram priorizados 16 (dezesesseis) riscos estratégicos e a elaboração de planos de tratamento destes riscos com os respectivos acompanhamentos, cujo 1º monitoramento ocorreu em 10/10/2021 sob a responsabilidade da Assessoria de Planejamento. Os referidos riscos foram relacionados aos objetivos estratégicos e, por conseguinte, aos processos de 1º e 2º nível da Cadeia de Valor.

Planejamento baseado em cinco fatores de risco

A figura abaixo demonstra a distribuição dos fatores de acordo com os três critérios clássicos de planejamento baseado em risco. Os cinco fatores de risco e suas respectivas metodologias serão descritos na sequência.

Materialidade	<ul style="list-style-type: none">• Alocação de recursos da Cadeia de Valor da Agência (Despesas com pessoal ativo no exercício 2020)
Relevância	<ul style="list-style-type: none">• Resultados-Chave do PGA 2021• Atividades de Controle Realizadas
Criticidade	<ul style="list-style-type: none">• Riscos da Estratégia• Percepção de riscos do CGE

Desde já, é importante destacar que, como regra geral, os fatores de risco foram calculados a partir das informações disponíveis nos sistemas e processos da Agência que melhor representam os critérios materialidade, relevância e criticidade.

Desse modo, as informações recolhidas sobre cada fator foram inseridas inicialmente em quadros específicos, para ao final, se calcular o Ranking dos processos de maior risco que serão auditados no próximo exercício.

Cada Fator de Risco foi calculado e distribuído em uma Escala de 1 a 5, adotando os percentis de 25%, 50%, 75%, 90% e 95% para nortear os intervalos de cada classe e conseqüente definição da pontuação da escala de 1 até 5. A pontuação máxima foi empregada para os casos onde foram alocados apenas 5% dos 30 processos de 2º nível.

O método foi empregado em três dos cinco fatores, já que, para a Percepção do CGE, adotou-se as médias das notas indicadas pelos membros e, para os Riscos da Estratégia, a escala de 1 a 5 foi fixada com base nos próprios valores obtidos, uma vez não foi possível calcular as faixas por percentil em função de apenas sete resultados diferentes.

I – Percepção do CGE

O primeiro fator Percepção do CGE visa cumprir os incisos I e II do Art. 3 da IN CGU n. 5/2021, identificando junto à Alta Administração os riscos mais significativos. Este fator vem sendo utilizado desde 2019 para a elaboração do Plano de Auditoria de 2020.

Neste exercício, em 16/09/2021, a Audit convidou os representantes do Comitê Gestor da Estratégia (CGE)³ para indicação dos aspectos de vulnerabilidade dos processos de 2º nível da Cadeia de Valor da Agência.

Os referidos representantes apontaram a percepção quanto à vulnerabilidade dos processos de 2º nível da Cadeia de Valor da Agência, por meio das categorias de riscos elencadas na IN CGU/SFC n. 01/2016 e na Portaria n. 847/ANVISA, de 29/05/2017, a saber: Riscos Operacionais; Riscos de Imagem ou Reputação; Riscos Legais; Riscos Orçamentários e Financeiros.

A apuração dos valores baseou-se na média das notas atribuídas pelos representantes do CGE cuja pontuação foi definida em: “1” para processos com muita pouca/baixíssima vulnerabilidade; “2” para processos com pouca/baixa vulnerabilidade; “3” para processos com regular/média vulnerabilidade; “4” para processos com considerável/alta vulnerabilidade e “5” para processos com muita/altíssima vulnerabilidade.

II – Relação Objetivos e Riscos

O fator foi desenvolvido neste ano com o intuito de capturar, a partir do mapa de riscos estratégicos, a dimensão dos riscos no âmbito da Cadeia de Valor. O método considerou o somatório do nível de risco associado aos processos de 1º e 2º nível da Cadeia de Valor, utilizando a escala de 1 até 5.

III – Resultados Chave

O fator “Resultados Chave”, também implementado neste exercício, foi calculado com base na quantidade de Resultados Chave (tradução da metodologia KR - Key Results) em cada processo do 2º nível da Cadeia de Valor da Agência.

A intenção foi dar maior peso aos processos com nenhum ou com menor número de KR, visto que, de maneira inversa, os processos com mais resultados-chave, por pressuposto, estão sendo mais controlados e, portanto, estão submetidos a riscos de menor impacto e probabilidade ou com medidas para mitigá-los.

IV – Despesa de Pessoal

Considerando a representatividade do grupo de natureza da despesa “Pessoal e Encargos sociais” na execução orçamentária da Anvisa, que correspondeu a 83,2% - 606,7 milhões de reais do total do orçamento conforme Relatório de Gestão 2020, foi realizada a alocação dos recursos relativos à despesa com pessoal ativo no exercício 2020 aos processos de 2º nível da Cadeia de Valor com base na relação de unidades elencadas como executoras no diagrama de escopo da referida Cadeia.

A iniciativa foi desenvolvida neste ano de 2021 com vistas a identificar os processos de maior valor, utilizando-se uma *proxy* do que seria a contabilidade de custos para apontar os processos mais representativos do 2º nível da Cadeia de Valor.

V – Atividades de Controle Realizadas

O fator Atividades de Controle Realizadas (2017-2021), utilizado nos últimos dois planos anuais de auditoria, objetiva estabelecer um rodízio entre os processos auditados, ou seja, submetidos às atividades de controle não somente desta Auditoria Interna, mas também do Tribunal de Contas da União e da Controladoria-Geral da União.

Assim, efetuou-se o levantamento das atividades de controle realizadas desde 2017 sobre os processos auditáveis. O resultado pode ser verificado no Anexo da Matriz Paint, que contempla tanto processos com uma ou nenhuma atividade no período obtiveram 5 pontos, como processos com 8 atividades no período que receberam 1 ponto. A lógica foi valorizar os processos do 2º nível da Cadeia de Valor com menos auditorias e, inversamente, reduzir a importância dos processos recentemente auditados.

Ranking final dos processos – Paint 2022 e apresentação da Matriz de temas auditáveis

³ Comitê Gestor da Estratégia (CGE) estrutura de governança instituída pela Portaria n. 847/ANVISA, de 29/05/2017 para a implantação e o acompanhamento da estratégia da Anvisa.

O Ranking Final foi calculado tendo em conta a soma de todos os fatores anteriormente discriminados, cabendo ressaltar que, à exceção do primeiro (Percepção do CGE), todos tiveram o mesmo peso no resultado final - 12,5%. Ao valorizar a opinião dos membros do CGE com o peso de 50% do total, a Auditoria Interna atribuiu maior relevância ao julgamento proferido pelos representantes da Alta Administração da Anvisa.

O Quadro 2 apresenta os quatro processos com maior pontuação geral, bem como, adicionalmente, lista ainda o processo Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil, incorporado em função de alteração normativa decorrente de nova Instrução da CGU que especifica o conteúdo mínimo do Parecer Anual da Auditoria Interna sobre as contas da unidade.

Quadro 1 – Ranking final de processos – Paint 2022

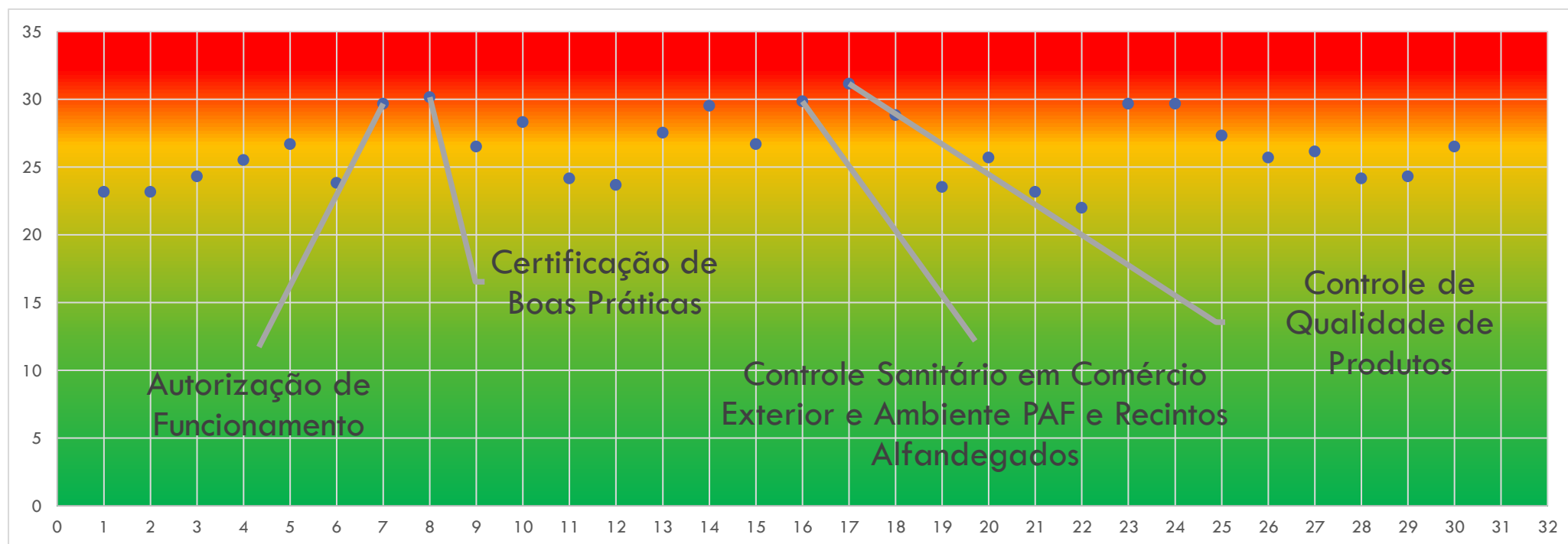
ID	Objeto Auditado (2º nível da Cadeia de Valor 2020-2023)	SCORE FINAL
1	Controle de Qualidade de Produtos	31,16
2	Certificação de Boas Práticas	30,16
3	Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados	29,84
4	Autorização de funcionamento	29,68
5	Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	26,16

Fonte: Elaboração própria

Matriz de temas auditáveis – Paint 2022

2º nível Cadeia de Valor	50%	12,5%	12,5%	12,5%	12,5%	100,0%
	Percepção CGE (Críticidade)	Riscos Estratégicos (Críticidade)	KRs (relevância)	Despesas com Pessoal (Materialidade)	Atividades de Controle (Relevância)	SCORE FINAL
Controle de Qualidade de Produtos	13,16	5	3	5	5	31,16
Certificação de Boas Práticas	15,16	1	5	4	5	30,16
Controle Sanitário em Comércio Exterior e Autorização de funcionamento	13,84	5	3	4	4	29,84
Gestão de Pessoas	14,68	1	4	5	5	29,68
Gestão de Processos Organizacionais	14,68	4	3	4	4	29,68
Gestão de Processos Organizacionais	12,68	4	5	3	5	29,68
Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços	13,52	5	4	3	4	29,52
Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária	12,84	5	2	5	4	28,84
Anuência de Pesquisa Clínica	13,32	3	4	3	5	28,32
Ações de Pós-Registro de Produtos	13,52	3	4	3	4	27,52
Gestão da Tecnologia da Informação	16,32	4	3	2	2	27,32
Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório	12,68	2	5	2	5	26,68
Monitoramento Econômico de Mercado de Medicamentos e Dispositivos médicos	11,68	5	4	1	5	26,68
Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa	13,52	1	5	3	4	26,52
Atividades Jurídicas	13,52	4	3	1	5	26,52
Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	12,16	4	5	2	3	26,16
Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde	11,68	3	5	1	5	25,68
Gestão da Comunicação	11,68	4	3	2	5	25,68
Análise do Impacto Regulatório	13,52	2	4	2	4	25,52
Gestão da Agenda Regulatória	12,32	2	5	1	4	24,32
Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento	9,32	4	3	3	5	24,32
Registro, Avaliação e Regularização	15,16	3	1	4	1	24,16
Gestão de Aquisições e Logística	12,16	4	4	1	3	24,16
Gestão do Estoque Regulatório	11,84	2	4	1	5	23,84
Regularização de Preços de Medicamentos	11,68	3	3	1	5	23,68
Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	11,52	3	2	3	4	23,52
Gestão Estratégica e Desempenho Institucional	13,16	3	2	2	3	23,16
Controle e Prestação de Contas Institucional	11,16	3	3	3	3	23,16
Atendimento, Transparência e Participação Social	12,16	3	1	2	5	23,16
Relações Internacionais e Articulação Governamental	11	3	4	2	2	22

Por todo o exposto, apresenta-se adiante o mapa de riscos referente aos temas auditáveis para o exercício 2022 oriundos do 2 nível da Cadeia de Valor da Anvisa, ciclo 2020-2023, realçando os quatro temas auditáveis do quadro anterior.



Descrição dos processos:

- | | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | Gestão Estratégica e Desempenho Institucional | 16 | Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados |
| 2 | Controle e Prestação de Contas Institucional | 17 | Controle de Qualidade de Produtos |
| 3 | Gestão da Agenda Regulatória | 18 | Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária |
| 4 | Análise do Impacto Regulatório | 19 | Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| 5 | Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório | 20 | Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde |
| 6 | Gestão do Estoque Regulatório | 21 | Atendimento, Transparência e Participação Social |
| 7 | Autorização de funcionamento | 22 | Relações Internacionais e Articulação Governamental |
| 8 | Certificação de Boas Práticas | 23 | Gestão de Pessoas |
| 9 | Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa | 24 | Gestão de Processos Organizacionais |
| 10 | Anuência de Pesquisa Clínica | 25 | Gestão da Tecnologia da Informação |

- 11 Registro, Avaliação e Regularização Simplificada de Produtos
- 12 Regularização de Preços de Medicamentos
- 13 Ações de Pós-Registro de Produtos
- 14 Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços
- 15 Monitoramento Econômico de Mercado de Medicamentos e Dispositivos médicos

- 26 Gestão da Comunicação
- 27 Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil
- 28 Gestão de Aquisições e Logística
- 29 Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento
- 30 Atividades Jurídicas

APÊNDICE B – Informações detalhadas dos serviços de auditoria previstos no Paint 2022

ID	Tipo de Serviço	Objeto Auditado (2º nível da Cadeia de Valor 2020-2023)	Objetivo da Auditoria	Origem da Demanda	Início	Conclusão	Homem Hora	Situação
1	Avaliação	Controle de Qualidade de Produtos	Avaliar os processos de 3º nível da Cadeia de Valor 2020-2023 relacionados ao tema auditável, cujo escopo será definido no planejamento da auditoria.	Avaliação de Riscos	01/02/2022	17/05/2022	1.176	Previsto
2	Avaliação	Certificação de Boas Práticas	Avaliar os processos de 3º nível da Cadeia de Valor 2020-2023 relacionados ao tema auditável, cujo escopo será definido no planejamento da auditoria.	Avaliação de Riscos	01/02/2022	17/05/2022	1.176	Previsto
3	Avaliação	Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados	Avaliar os processos de 3º nível da Cadeia de Valor 2020-2023 relacionados ao tema auditável, cujo escopo será definido no planejamento da auditoria.	Avaliação de Riscos	01/07/2022	14/10/2022	1.176	Previsto
4	Avaliação	Autorização de funcionamento	Avaliar os processos de 3º nível da Cadeia de Valor 2020-2023 relacionados ao tema auditável, cujo escopo será definido no planejamento da auditoria.	Avaliação de Riscos	01/07/2022	14/10/2022	1.176	Previsto
5	Avaliação	Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	Avaliar a conformidade legal de atos administrativos e/ou o processo de elaboração das informações contábeis e financeiras com vistas à elaboração do Parecer da Auditoria Interna.	Obrigaçao Legal	01/04/2022	15/07/2022	1.176	Previsto

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Novembro de 2021

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



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

