

PAINT 2023



Plano Anual de Auditoria Interna

SUMÁRIO

1. A Anvisa	3
2. A Auditoria Interna da Anvisa (Audit).....	3
3. O Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (Paint).....	4
4. Relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela Audit	5
5. Previsão de alocação da força de trabalho da Audit.....	6
6. Premissas, restrições e riscos associados à execução do Paint	8
7. Considerações Finais.....	9
APÊNDICE A - Descrição da metodologia adotada e apresentação da matriz de temas auditáveis	10

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).

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.



2. A Auditoria Interna da Anvisa (Audit)

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

No âmbito da Anvisa, a Audit estruturalmente é uma unidade organizacional específica, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 585, de 10/12/2021, a qual reporta-se

administrativamente ao Diretor Presidente da Agência e funcionalmente à Diretoria Colegiada (Dicol).

Sua missão e valores, abaixo demonstrados, estão formalmente instituídos no [Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa](#).



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

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 a sua elaboração, comunicação e aprovação se encontra prevista na Instrução Normativa (IN) CGU/SFC n. 5, de 27/08/2021.

Com base nas disposições contidas na referida IN, foram utilizados como insumos para o Paint 2023 da Auditoria Interna da Anvisa:

- Plano Estratégico e Cadeia de Valor da Anvisa 2020-2023
- Plano de Gestão Anual (PGA) 2022
- 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 2023 da Auditoria Interna da Anvisa se encontram evidenciados nas seções 4 e 5 deste documento, bem como no Apêndice A – Descrição da metodologia adotada e apresentação da matriz de temas auditáveis.

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

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

Isto posto, para o exercício 2023 foram previstos 5 serviços de auditoria do tipo avaliação a serem executados pela Audit, em atenção à previsão contida no art. 4º, inciso I, da referida norma:

Gestão da tecnologia da informação				
Objetivo	Avaliar a gestão da tecnologia da informação, considerando os seguintes aspectos: modernização de soluções, gestão dos serviços de infraestrutura, gestão da segurança digital, aprimoramento da estratégia em tecnologia da informação.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	01/02/2023	31/05/2023	1176	Matriz de riscos

Anuência de Pesquisa Clínica				
Objetivo	Avaliar as ações em anuência de pesquisa clínica de dispositivos médicos, de dossiês de desenvolvimento clínico de medicamentos e de produtos de terapia avançada.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	01/02/2023	31/05/2023	1764*	Matriz de riscos

*Para a execução dessa ação foram previstos 3 auditores com carga horária individual de 588 horas, totalizando 1.764.

Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária				
Objetivo	Avaliar o processo de apuração e aplicação de infração sanitária, de modo a verificar se a Agência está protegendo a população de riscos sanitários relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	01/07/2023	31/10/2023	1176	Matriz de riscos

Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde				
Objetivo	Avaliar a coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde, analisando os subprocessos de identificação, monitoramento e auditoria desses laboratórios, assim como a etapa de cooperação para realizar a qualificação de laboratórios.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	01/07/2023	31/10/2023	1176	Matriz de riscos

Gestão da Agenda Regulatória				
Objetivo	Avaliar o processo de construção, monitoramento da execução e atualização da Agenda Regulatória, verificando a seleção e o planejamento dos assuntos prioritários, bem como a etapa de comunicação dos resultados à sociedade, às áreas técnicas e às diretorias da Agência.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	01/08/2023	30/11/2023	1176	Matriz de riscos

5. Previsão de alocação da força de trabalho da Audit

O Paint 2023 da Audit apresenta as seguintes atividades previstas em consonância às categorias descritas na IN CGU/SFC n. 5/2021:

Serviços de Auditoria	
Atividades	Realizar as ações de auditoria destacadas na Seção 4 deste plano, contemplando as etapas de planejamento, execução e comunicação dos resultados dos trabalhos.
Capacitação dos Auditores	
Atividades	Participar das capacitações previstas no Plano de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa 2023, 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 das Recomendações	
Atividades	Monitorar as recomendações exaradas pela Audit em constante interação com os gestores das unidades auditadas. O monitoramento está regulamentado pelas Orientações de Serviço n. 44/ANVISA, de 28/12/2017 e n. 111/ANVISA, de 12/01/2022. A ferramenta utilizada consiste em um banco de dados do <i>Microsoft Access</i> .
Gestão e Melhoria da Qualidade	
Atividades	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	
Atividades	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 2022.
Gestão interna da Audit	
Atividades	Elaborar o Plano Anual de Auditoria Interna (Paint 2024) Elaborar o Relatório Anual de Auditoria Interna (Raint 2022) Elaborar o Parecer da Auditoria Interna sobre a prestação de contas anual da Anvisa – exercício 2022. 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) 2023. Monitorar os Riscos da Estratégia da Audit.
Demandas extraordinárias recebidas	
Atividades	Tratar as demandas extraordinárias recebidas durante a realização do Paint, preferencialmente por meio de Nota Técnica, que conterà o juízo de admissibilidade da Audit e servirá, inclusive, de subsídio para avaliação da pertinência das aludidas demandas pela Diretoria Colegiada da Agência.

A alocação das horas da força de trabalho da Audit para realização das referidas atividades foi definida considerando o período de 02/01/2023 a 30/11/2023, conforme segue:

Estimativa Geral das horas	
I) Quantidade total de servidores da Audit	7
II) Dias úteis (230) x horas (8)	1.840
III) Total homem x hora = (I) x (II)	12.880
Distribuição das horas por categorias	
IV) Serviços de Auditoria = (a) x (b)	5.880
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 2023 – Seção 4 (6)	
V) Capacitação dos Auditores = (c) x I	1120
c) Carga horária prevista por auditor (160)	
VI) Monitoramento de recomendações = (d) x I	1.080
d) Carga horária prevista por auditor (180)	
VII) Gestão e melhoria da Qualidade = (e) x I	1.260
e) Carga horária prevista por auditor (180)	
VIII) Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo (f) x (g)	600
f) Carga horária prevista por auditor (300)	
g) Quantidade de servidores designados (2)	
IX) Gestão interna da Audit (h) x (i)	800
h) Carga horária prevista por auditor (400)	
i) Quantidade de servidores designados (2)	
X) Demandas extraordinárias recebidas – Reserva técnica (III) – (IV+V+VI+VII+VIII+IX+X)	2.140

* Para o serviço de auditoria no tema “Anuência em Pesquisa Clínica” foram previstos 3 auditores com carga horária individual de 588 horas, totalizando 1.764.

Em complemento, para o exercício 2023, o orçamento estimado da Audit é de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) relativo às despesas de diárias, o qual pode sofrer alterações no decorrer da execução do Plano.

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

A cada exercício as atividades de auditoria interna enfrentam dificuldades diferentes e mais complexas, desse modo, precisamos conduzir esforços para o aprimoramento contínuo dos processos de trabalho e da capacitação dos profissionais. Mesmo com essas iniciativas, existem restrições que poderão impactar a execução do Plano no próximo exercício.

A primeira restrição refere-se ao fiel cumprimento do cronograma de atividades. O histórico das auditorias realizadas mostra que em grande parte os trabalhos são impactados por atrasos das unidades organizacionais em responder às solicitações de auditoria, ainda que em determinados momentos reconhece-se que a dificuldade seja de caráter interno.

Ano a ano, a Audit tem se empenhado para melhorar os seus processos de trabalho, especialmente a comunicação e o diálogo tempestivo com as unidades auditadas, antes, durante e depois dos trabalhos, porém, frequentemente, ocorrem pedidos de prorrogação de prazo para efetuar as entregas demandadas.

Assim, mesmo ampliando o tempo total planejado, percebe-se que se trata de uma premissa: atrasos para fornecer informações e prestar esclarecimentos vão gerar atrasos em cascata das ações de auditoria, na medida em que retardar demasiadamente uma etapa acaba afetando o cronograma das etapas seguintes, podendo inclusive comprometer a completude dos trabalhos ao reduzir os seus escopos e o número de testes a serem feitos pela auditoria interna.

Outra restrição relevante diz respeito à quantidade de servidores à disposição para realizar auditorias internas. Atualmente a Audit possui apenas seis auditores, o que provavelmente é superior a diversas outras unidades de auditorias governamentais, contudo, o quantitativo deve ser ponderado pelo tamanho da Anvisa. Logo, diante de uma Agência responsável por exercer a regulação e o controle sanitário sobre diversos setores da atividade econômica, contar com um corpo de funcionários tão reduzido submete a Anvisa e até mesmo a unidade de Audit a riscos mais elevados.

Conforme exposto neste Plano, estão planejadas cinco ações de auditoria com seis auditores, quantidade que deixa pouca margem para acontecimentos supervenientes e inesperados, como por exemplo a remoção de servidor ou ainda o recebimento de uma demanda externa, que implicaria na substituição de um trabalho já previsto por outro extraordinário, que pode não estar alinhado com as prioridades definidas no Plano Anual.

Ou seja, essas são algumas das limitações da Auditoria Interna da Anvisa que precisam ser levadas em consideração neste momento e quando da execução das atividades, visando buscar a máxima eficiência com o uso dos recursos humanos e materiais disponíveis.

RISCOS ASSOCIADOS

- Atraso na apresentação de resposta para as demandas da Auditoria Interna com consequente redução do escopo e diminuição dos testes de auditoria
- Superdimensionamento do planejamento de ações de auditoria, considerando a capacidade operacional da unidade
- Surgimento de possíveis demandas extraordinárias

7. Considerações Finais

Este Plano Anual expôs os insumos utilizados, as etapas, a relação dos objetos a serem auditados e a previsão de alocação das horas para o exercício 2023. Espera-se ter cumprido as expectativas da instância superior de governança da Agência e as orientações do Órgão Central do Sistema de Controle Interno.

A elaboração do Plano seguiu a tradição de ouvir os representantes da Alta Administração da Agência. Contudo, cabe enfatizar que foram também consideradas as iniciativas internas desenvolvidas dentro da própria unidade, especialmente o Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade, que contribui diretamente para o aprimoramento das atividades do próprio exercício, mas também influencia o planejamento.

Sendo assim, promovemos ajustes nos fatores que compõem a matriz de risco do Plano, de forma a contemplar sugestões que tivemos ao longo de 2022 para que a Auditoria Interna evitasse realizar novos trabalhos sobre processos que foram auditados nos últimos anos. Desse modo, foi aumentado o peso do fator “Atividades de Controle”, notadamente das atividades realizadas pela Audit, passando este a representar 30% do resultado da matriz (no Paint 2022 foi de apenas 12,5%).

Brasília, 08 de dezembro 2022.

RONALD DA SILVA BALBE
Auditor-Chefe

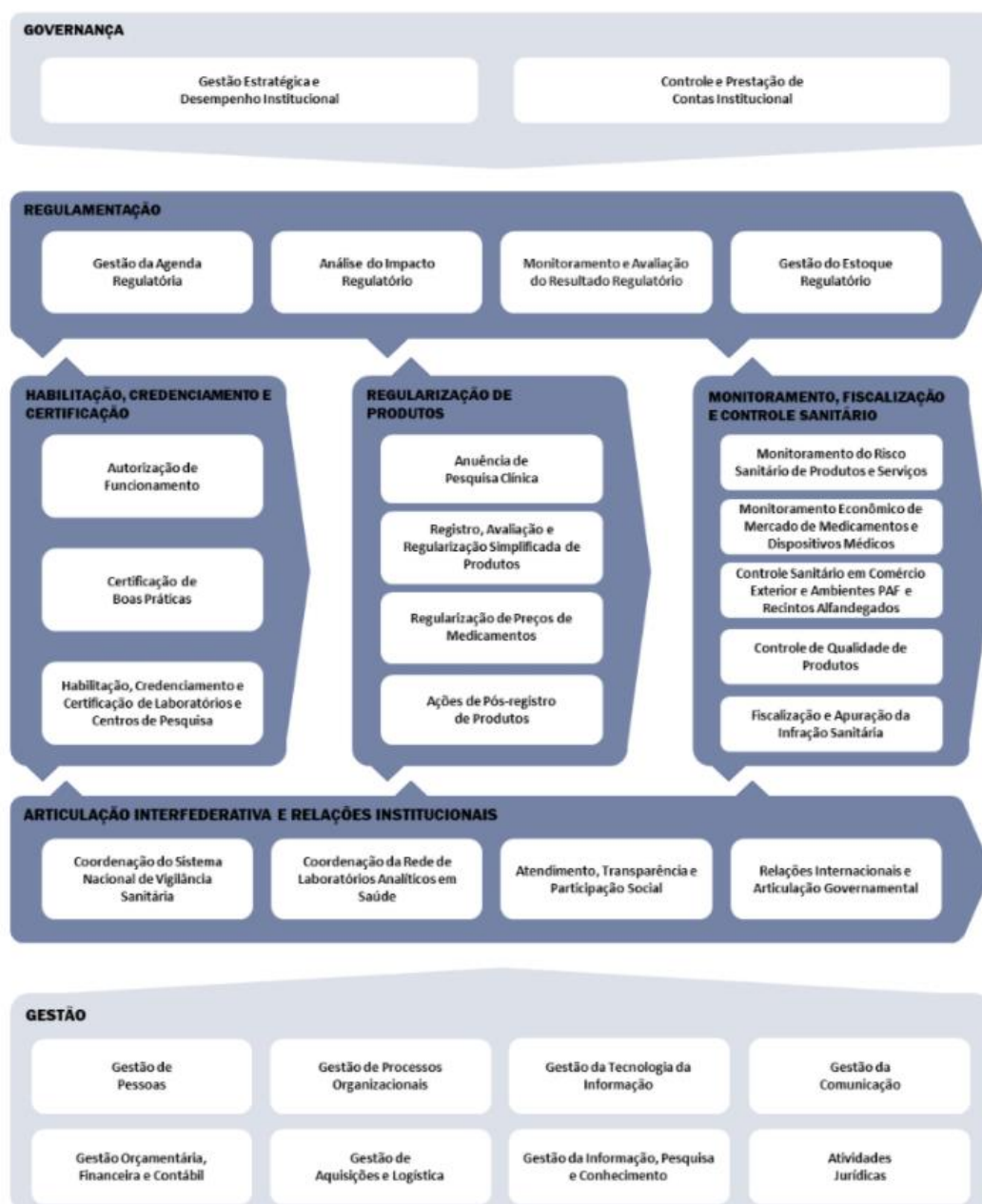


APÊNDICE A - Descrição da metodologia adotada e apresentação da matriz de temas auditáveis

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:



Durante as referidas discussões tomou-se conhecimento da iniciativa de preparação da Cadeia de Valor Integrada, a partir das orientações do Ministério da Economia. Contudo, a versão final do documento ainda não foi aprovada, logo, optou-se por prosseguir utilizando a versão atual, mesmo que já seja possível prever a necessidade do estabelecimento de correlação entre as duas iniciativas a fim de permitir a realização das auditorias em 2023 focada nos processos priorizados no Plano.

Em paralelo, considerando os 15 (quinze) objetivos estratégicos constantes no Plano Estratégico 2020-2023, associou-se os 41 (sessenta) resultados-chave (*Objectives and Key Results - OKR*) constantes no Plano de Gestão Anual (PGA) 2022 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 2021)
Relevância	<ul style="list-style-type: none">• Resultados-Chave do PGA 2022• 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 escalas de 1 a 5, divididas em intervalos semelhantes de modo a propiciar uma pontuação de 1 a 5 conforme a composição do universo de valores.

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 29/09/2022, a Audit convidou os representantes do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE)¹ 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, 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 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.

Neste exercício, em função da redefinição da associação dos riscos aos processos por parte da direção da Agência, o fator teve sua importância reduzida, visto que 24 dos 30 processos alcançaram a nota máxima, diminuindo a vantagem anteriormente identificada. No ano anterior, apenas 5 processos obtiveram tal nota e outros 8 ficaram com nota 4. Contudo, ainda assim o fator foi preservado, visto que representa a situação atual dos riscos estratégicos, na qual 80% dos processos possuem um elevado contingente de riscos.

III – Resultados Chave

O fator “Resultados Chave” 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.

Neste exercício, levou-se em consideração o percentual de execução dos KR, visto que o Plano Estratégico se encontra com mais de 50% do tempo previsto de 2020-2023. Assim, o processo "Análise do Impacto Regulatório", por exemplo, que possui 1 KR e grau de execução de 89%, ficou com 0,89 pontos, de modo que após a apropriação na escala obteve nota 3.

A intenção foi dar maior peso aos processos com menos KR, visto que, de maneira inversa, os processos com mais resultados-chave, por pressuposto, estão sendo mais controlados e,

¹ Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) é parte da estrutura de governança da Agência, a qual foi instituída pela Portaria n. 60/ANVISA, de 24/01/2022 para a implantação e o acompanhamento da estratégia da Anvisa. A função do CGE é apoiar e assessor a Diretoria Colegiada na avaliação, direcionamento e monitoramento da estratégia, riscos corporativos e inovação institucional.

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 82,8% - 614 milhões de reais do total do orçamento conforme Relatório de Gestão 2021, foi realizada a alocação dos recursos relativos à despesa com pessoal ativo no exercício 2021 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 no ano de 2021 e mantida em 2022 com vistas a identificar os processos de maior valor, utilizando-se um método mais próximo 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 (2018-2022), utilizado nos últimos três 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 2018 sobre os processos auditáveis. Neste exercício, a metodologia foi aprimorada de modo a aumentar o peso das atividades da própria auditoria interna, tendo em vista serem esses trabalhos que estão mais associados aos processos da Cadeia de Valor e por terem maior proximidade junto as unidades auditadas, sobretudo por conta do monitoramento das recomendações.

O resultado pode ser verificado no Anexo da Matriz Paint, a qual inicialmente apropria a quantidade de auditorias e em seguida considera as auditorias mais recentes um peso maior (por exemplo os trabalhos de 2022 obtiveram 5 pontos). Ao final, cada grupo de atividade respeitou a seguinte distribuição: 60% para AUDIT, 20% para TCU e 20% para CGU. Esse método permitiu acentuar o rodízio de ênfase, sobretudo em relação as atividades mais recentes da Auditoria Interna.

Ranking final dos processos – Paint 2023 e apresentação da Matriz de temas auditáveis

O Ranking Final da Matriz do Paint 2023 foi calculado tendo em conta a soma de todos os fatores anteriormente discriminados. Cada fator utilizou escala de 1 a 5, logo, o total de pontos possíveis desses fatores corresponde a 25 pontos. Contudo, foram estabelecidos pesos diferenciados para os fatores visando priorizar a percepção da Alta Administração e os trabalhos desempenhados pela Audit.

Assim, considerando o montante de 100%, a Percepção do CGE passou a representar 40% deste total, visto que a sua pontuação foi multiplicada por 2. Já os Riscos Estratégicos, KR e Despesas com Pessoal, que correspondem individualmente 10% do total, o valor original foi multiplicado por 0,5, resultando em 2,5 pontos dos 5 possíveis na escala utilizada inicialmente. Para o fator Atividades de Controle, o qual representa 30% do total, o valor obtido foi multiplicado por 1,5 de modo a alcançar no máximo 7,5 pontos.

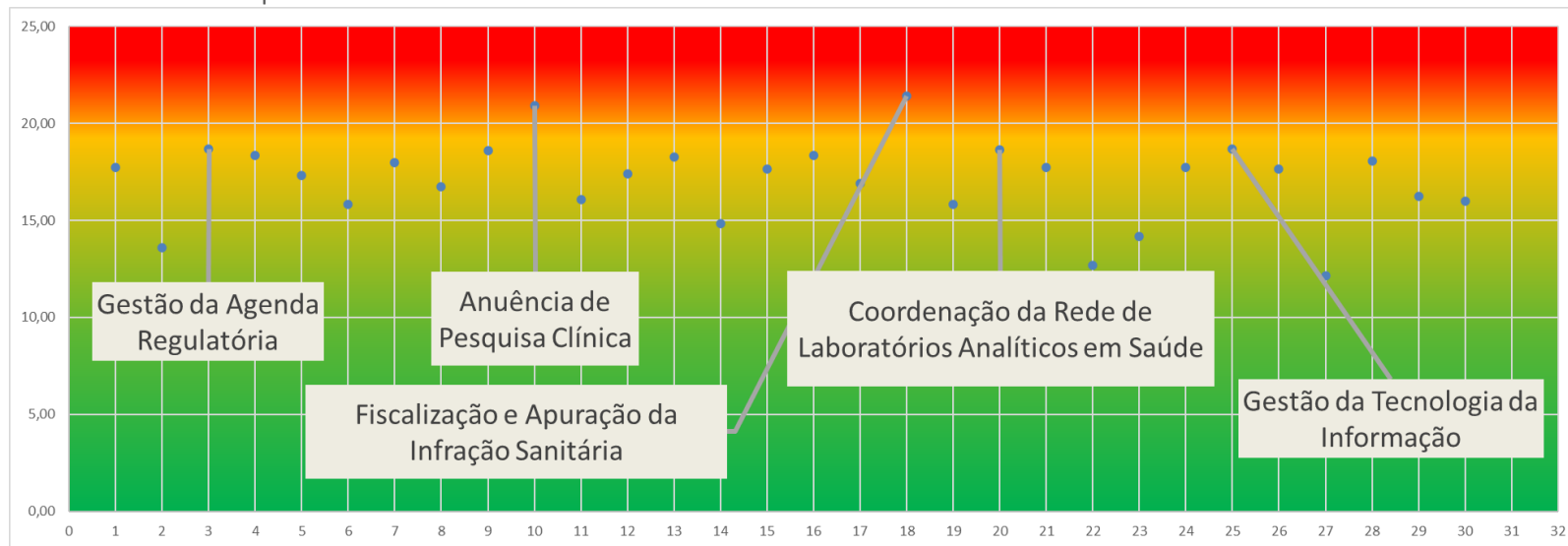
Apresenta-se adiante os cinco processos com maior pontuação geral que serão auditados no exercício 2023:

ID	Objeto Auditado (2º nível da Cadeia de Valor 2020-2023)	SCORE FINAL
1	Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária	21,42
2	Anuência de Pesquisa Clínica	20,92
3	Gestão da Agenda Regulatória	18,67
4	Gestão da Tecnologia da Informação	18,67
5	Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde	18,65

Matriz de temas auditáveis – Paint 2023

ID	2º nível Cadeia de Valor	40% Percepção CGE (Média) (Críticidade)	10,0% Riscos Estratégicos (Críticidade)	10,0% KRs (relevância)	10,0% Despesas com Pessoal (Materialidade)	30,0% Atividades de Controle (Relevância)	100,0% SCORE FINAL
18	Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária	7,42	2,5	1,5	2,5	7,5	21,42
10	Anuência de Pesquisa Clínica	6,92	2,5	2,5	1,5	7,5	20,92
3	Gestão da Agenda Regulatória	6,17	2	2,5	0,5	7,5	18,67
25	Gestão da Tecnologia da Informação	8,17	2,5	1	1	6	18,67
20	Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde	5,65	2,5	2,5	0,5	7,5	18,65
9	Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa	6,08	2,5	2,5	1,5	6	18,58
4	Análise do Impacto Regulatório	6,33	2	1,5	1	7,5	18,33
16	Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados	7,33	2,5	2	2	4,5	18,33
1	Gestão Estratégica e Desempenho Institucional	6,25	2	1,5	1	7,5	18,25
13	Ações de Pós-Registro de Produtos	7,25	2,5	2	2	4,5	18,25
28	Gestão de Aquisições e Logística	6,58	2,5	2,5	0,5	6	18,08
7	Autorização de funcionamento	6,00	2,5	2,5	2,5	4,5	18,00
21	Atendimento, Transparência e Participação Social	5,75	2,5	1	1	7,5	17,75
24	Gestão de Processos Organizacionais	4,75	2,5	2	1	7,5	17,75
15	Monitoramento Econômico de Mercado de Medicamentos e Dispositivos médicos	5,67	2,5	1,5	0,5	7,5	17,67
26	Gestão da Comunicação	5,67	2,5	1,5	0,5	7,5	17,67
12	Regularização de Preços de Medicamentos	7,42	2,5	2,5	0,5	4,5	17,42
5	Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório	5,83	2	1,5	0,5	7,5	17,33
17	Controle de Qualidade de Produtos	6,42	2,5	2,5	2,5	3	16,92
8	Certificação de Boas Práticas	6,25	2,5	1	2,5	4,5	16,75
29	Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento	4,75	2,5	2	1	6	16,25
11	Registro, Avaliação e Regularização Simplificada de Produtos	6,58	2,5	0,5	2	4,5	16,08
30	Atividades Jurídicas	4,50	2,5	1	0,5	7,5	16,00
6	Gestão do Estoque Regulatório	4,83	2	1	0,5	7,5	15,83
19	Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	6,83	2,5	0,5	1,5	4,5	15,83
14	Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços	6,83	2,5	1	1,5	3	14,83
23	Gestão de Pessoas	7,17	2,5	1	2	1,5	14,17
2	Controle e Prestação de Contas Institucional	6,58	2	1	1	3	13,58
22	Relações Internacionais e Articulação Governamental	5,67	2,5	0,5	1	3	12,67
27	Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	6,17	2,5	1,5	0,5	1,5	12,17

Pelo exposto, apresenta-se adiante o mapa de riscos referente aos temas auditáveis para o exercício 2023 oriundos do 2 nível da Cadeia de Valor da Anvisa, ciclo 2020-2023, realçando os cinco 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 | 26 | Gestão da Comunicação |
| 12 | Regularização de Preços de Medicamentos | 27 | Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil |
| 13 | Ações de Pós-Registro de Produtos | 28 | Gestão de Aquisições e Logística |
| 14 | Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços | 29 | Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento |
| 15 | Monitoramento Econômico de Mercado de Medicamentos e Dispositivos médicos | 30 | Atividades Jurídicas |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Dezembro de 2022

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

