

# RAINT 2021

Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna



AUDITORIA INTERNA DA ANVISA



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Diretor-Presidente Substituto**

Antônio Barra Torres

**Diretores**

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

**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

Denise Ferreira Leite

Eneida Gagliardi Leite

Kátia Shimabukuro Donath

Rogério de Aguiar Marshall

**Apoio Administrativo**

Lara Luana Batista Santos

Em atendimento ao art. 12, da Instrução Normativa CGU 05, de 27/08/2021, este RAINT foi comunicado por meio do processo SEI nº 25351.904240/2022-40.



# SUMÁRIO

<b>1. A Anvisa .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Auditoria Interna da Anvisa (Audit) .....</b>	<b>5</b>
<b>3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint).....</b>	<b>7</b>
<b>4. Alocação efetiva da força de trabalho durante o Paint 2021 .....</b>	<b>8</b>
<b>5. Posição sobre a execução dos serviços de Auditoria previstos no Paint 2021 .....</b>	<b>9</b>
<b>6. Descrição dos fatos relevantes que impactaram a execução dos serviços de auditoria .....</b>	<b>10</b>
<b>7. Quadro demonstrativo do valor dos benefícios financeiros e do quantitativo dos benefícios não financeiros auferidos em decorrência da atuação da UAIG ao longo do exercício .....</b>	<b>12</b>
<b>8. Informe sobre os resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade – PGMQ. ....</b>	<b>13</b>

## 1. A Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, instituída pela Lei 9.782, de 26 de janeiro 1999, que 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 subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira, investidura de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos, conforme prevê a Lei 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.

Além da sua atribuição regulatória, a Agência coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.



## 2. 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) 585, de 10/12/2021, 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 13/01/2021<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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: 17/02/2022.

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** - 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 de pessoal durante o exercício 2021 se encontra evidenciado a seguir:

**Quadro 1 – Relação de profissionais da Audit (2021)**

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

Fonte: Elaboração própria

### **3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint)**

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. Sua elaboração possui previsão normativa no artigo 10, da Instrução Normativa SFC/CGU 05, de 27/08/2021.

A preparação do Raint observou a seguinte estrutura de informações:

- I - quadro demonstrativo da alocação efetiva da força de trabalho durante a vigência do PAINT;
- II - posição sobre a execução dos serviços de auditoria previstos no PAINT, relacionando aqueles finalizados, não concluídos, não realizados e realizados sem previsão no PAINT;
- III - descrição dos fatos relevantes que impactaram a execução dos serviços de auditoria;
- IV - quadro demonstrativo do valor dos benefícios financeiros e do quantitativo dos benefícios não financeiros auferidos em decorrência da atuação da UAIG ao longo do exercício, conforme as disposições da Instrução Normativa nº 10, de 28 de abril de 2020, da CGU;
- V - informe sobre os resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade – PGMQ.

A seguir, os resultados dos trabalhos desta auditoria interna realizados em 2021 serão apresentados.

#### 4. Alocação efetiva da força de trabalho durante o Paint 2021

De acordo com a programação constante no Paint 2021, os cálculos foram realizados utilizando como base 5 servidores, tendo sido estimada a quantidade de horas disponíveis da seguinte maneira: 40 horas por semana x 4,5 semanas por mês x 11 meses x 5 auditores(as) = 9.900 horas.

O Quadro 2 evidencia a alocação efetiva da força de trabalho da Audit para a realização das atividades constantes no Paint 2021 com a ampliação de 14% das horas efetivamente utilizadas, conforme a seguir:

**Quadro 2 – Alocação efetiva da força de trabalho da Audit – Paint 2021**

Atividade	Horas Previstas	Horas Utilizadas
Serviços de Auditoria	4704	7480
Capacitações dos Auditores	1200	582
Monitoramento das Recomendações	1200	1200
Gestão e Melhoria da Qualidade	750	900
Gestão interna da UAIG	600	600
Reserva Técnica	990	162
Outros	456	456
<b>Total</b>	<b>9900</b>	<b>11380</b>

Fonte: Elaboração própria

No tocante à atividade de serviços de auditoria, informa-se que o cálculo das horas constantes no Paint 2021 foi baseado na força de trabalho de 04 (quatro) auditores e não contemplou o ingresso de mais um servidor na unidade para o exercício 2021, o que ocorreu em 23/12/2020, justificando-se, assim, o acréscimo de 59% nas horas realizadas nessa atividade.

Para as capacitações em 2021, foram previstas 1200 horas (240 horas anuais x 5 servidores), entretanto, foi utilizado o quantitativo de 582 horas (48,5%) para a atividade de capacitação em função do ritmo intenso dos trabalhos realizados durante o exercício e o emprego do corpo técnico da Audit para o desempenho dessas atividades. Inobstante ao exposto, todos os auditores, inclusive o titular da unidade, cumpriram o quantitativo mínimo de 40 horas anuais em treinamentos, seminários e outros eventos compatíveis com a atividade de auditoria e as competências previstas no Plano de Desenvolvimento de Pessoas da Audit – Exercício 2021.

Ressalta-se que o excesso de demandas das unidades auditadas e a necessidade de ajustes nos cronogramas inicialmente previstos, conforme será detalhado na seção 6 deste Relatório, também contribuíram para o aumento de 14% nas horas realizadas em relação ao previsto no Paint 2021. Com o fito de balancear a efetiva alocação da força de trabalho da Audit nesse exercício, fez-se necessária a utilização de parte das horas da reserva técnica, a qual objetiva suprir eventuais adequações nos recursos disponíveis na etapa de execução do Plano de Auditoria Interna.



## 5. Posição sobre a execução dos serviços de Auditoria previstos no Paint 2021

No exercício 2021 foram executados 04 (quatro) serviços de Auditoria previstos no Paint 2021, o que representa 100% de cumprimento do plano, de acordo com o demonstrado no Quadro 3:

**Quadro 3 – Relação sintética dos serviços auditoria realizados – Paint 2021**

ID	Tipo de Serviço	Objeto Auditado	Relatório	Situação
1	Avaliação	Regularização de Preços de Medicamentos	01/2021	Concluído
2	Avaliação	Ações de Pós-Registro de Produtos	02/2021	Concluído
3	Avaliação	Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços	03/2021	Concluído
4	Avaliação	Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	04/2021	Concluído

Fonte: Elaboração própria

Para melhor elucidação dos trabalhos realizados em 2021, evidencia-se adiante os principais achados de auditoria e recomendações exaradas pela Audit visando corrigir falhas e aperfeiçoar os processos relacionados aos objetos auditados:

### ❖ Relatório de Auditoria 01/2021 - Regularização de Preços de Medicamentos

**Área(s):** Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED)

#### Principais Achados de Auditoria e Recomendações:

Dentre os Achados de Auditoria, destacam-se o descumprimento de fluxos e requisitos normativos; inefetividade na gestão do passivo e de controle de prazos; e ausência de normatização sobre os procedimentos no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Para tanto, foram recomendadas providências com vistas à correta expedição e observância aos instrumentos normativos, bem como a adequação dos já existentes nos aspectos apontados no Relatório, além de medidas com relação a procedimentos e entendimentos estabelecidos apenas internamente.

### ❖ Relatório de Auditoria 02/2021 - Ações de Pós-Registro de Produtos

**Área(s):** Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).

#### Principais Achados de Auditoria e Recomendações:

A partir das análises e exame das evidências, identificaram-se divergência de entendimento sobre quais atividades compõem o processo “Ações de Pós-Registro”, ausência de padronização e divulgação da composição das filas de análise, inobservância de requisitos e informações mínimas de divulgação sobre os serviços oferecidos na Carta de Serviços, dentre outras fragilidades.

Dentre as recomendações, registram-se: revisar as atividades vinculadas ao processo “Ações de Pós-Registro de Produtos” na atual Cadeia de Valor, avaliar a divulgação dos códigos de assunto

que compõem cada fila de análise de petições, divulgar ferramenta que permita ao usuário identificar a etapa atual e etapas posteriores relacionadas ao trâmite processual, atualizar os serviços oferecidos na Carta de Serviços da Anvisa e padronizar ações operacionais quando houver o não atendimento aos prazos estabelecidos na RDC n. 416/2020.

#### ❖ **Relatório de Auditoria 03/2021 - Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços**

**Área(s):** Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e Gerência de Farmacovigilância (GFARM).

Dentre os Achados de Auditoria, ressalta-se que foram constatadas imprecisão no Regimento Interno e na atual Cadeia de Valor da Agência quanto à descrição de competências relativas ao tratamento de Queixas Técnicas de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária; dificuldades de acesso e/ou no tratamento e gerenciamento de notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária na fase pós-comercialização/pós-uso decorrentes da ausência, obsolescência e/ou multiplicidade de sistemas de informação utilizados no Vigipos; e Necessidade de elaboração e/ou de aperfeiçoamento dos procedimentos e/ou de outros instrumentos para orientar e padronizar a realização das atividades relevantes do Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos.

As principais recomendações emitidas foram: Definir responsabilidades e limites de atuação no tocante às ações de fiscalização e monitoramento de QT de produtos; Propor regulamentação do conceito para “Monitoramento Sanitário”; Elaborar, adequar e aperfeiçoar POPs e outros instrumentos para orientar e padronizar as atividades relevantes no Monitoramento; Adotar medidas junto aos demais entes do SNVS para centralização de registros ou interoperabilidade entre sistemas informatizados utilizados no âmbito do Vigipos e Finalizar os pacotes de trabalho do projeto P 05 Evolução do Notivisa constante na Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa.

#### ❖ **Relatório de Auditoria 04/2021 - Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

**Área(s):** Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)

##### **Principais Achados de Auditoria e Recomendações:**

Com base nos trabalhos, foram constatadas fragilidades, em especial, relativas à indefinição do conceito de emergência em vigilância sanitária e inexistência de critérios que a caracterizem; bem como fragilidade na definição das atribuições, fluxos e responsabilidades das unidades da Anvisa diante das emergências sanitárias e emergência em saúde pública.

Visando propor melhorias ao objeto auditado, recomendou-se, dentre outras medidas, estruturação e definição de fluxos de trabalho relacionados às emergências em saúde pública e em vigilância sanitária em conjunto com outras unidades da Agência; assim como instituir, em ato próprio da Anvisa atribuições, fluxos e responsabilidades de emergência em vigilância sanitária, bem como definir termos utilizados relacionados à emergência.

Outras informações acerca dos serviços de auditoria supramencionados estão evidenciadas no Apêndice A do presente Paint.

## **6. Descrição dos fatos relevantes que impactaram a execução dos serviços de auditoria**

## ❖ Impactos Positivos

De acordo com o Plano de Gestão Anual (PGA), exercício 2021, a Audit estabeleceu o KR (*Key Results*) 10.7 “Implementar a contabilização de benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência”.

O objetivo era alcançar a implementação de 45 benefícios financeiros e não financeiros durante o exercício 2021, entretanto, a Auditoria Interna da Anvisa superou em 48% a meta do KR 10.7, dado que foram registrados 67 benefícios não financeiros oriundos das recomendações exaradas pela unidade no referido exercício e em outros anteriores, de acordo com a sistemática definida pela IN SFC/CGU n. 10, de 28/04/2020.

Em 08/04/2021, a Audit promoveu o seu primeiro Webinar cujo tema foi o “Tratamento de demandas dos órgãos de controle encaminhadas à Anvisa”. No referido evento, o qual contou com ampla participação do público interno da Agência, foram abordados aspectos gerais sobre a atuação do Tribunal de Contas da União (TCU) e da Controladoria Geral da União (CGU), a forma de tratamento das demandas encaminhadas por esses órgãos de controle, exemplos de trabalhos realizados pelo TCU e pela CGU, dentre outras informações relevantes.

Cumprir destacar também a coordenação da Audit em conjunto com a Assessoria de Planejamento no levantamento da governança e gestão de organizações federais e outros entes jurisdicionados ao TCU (IGG 2021), o qual realizou-se no período de 10 de maio a 04 de junho de 2021 e abrangeu a participação de diversas áreas da Agência diretamente relacionadas aos assuntos abordados no IGG 2021.

Por último, foram realizadas atividades para a melhoria contínua da Audit por meio da elaboração do Manual Prático da Auditoria Interna da Anvisa e de procedimentos operacionais padrão (POPs) e outras atividades correlatas, as quais serão detalhadas na seção 8 deste Relatório.

## ❖ Impactos Negativos

Considerando a permanência da pandemia SARS-Cov-2 ao longo do exercício 2021 e o papel fundamental que tem sido desempenhado pela Agência para seu enfrentamento, a Auditoria Interna buscou compreender as dificuldades e a sobrecarga de trabalho das unidades auditadas por meio da concessão de dilações de prazo para atendimento das solicitações de auditoria, bem como colocou-se à disposição, sempre que necessário, para o esclarecimento de eventuais dúvidas dos gestores a fim de que os resultados alcançados demonstrassem a completude das informações e aprimoramento dos processos de trabalho auditados.

Inobstante ao exposto, as referidas prorrogações de prazos e/ou a incompletude de informações encaminhadas pelas unidades auditadas no decorrer dos trabalhos impactaram diretamente no planejamento individual de cada ação de auditoria, dados os ajustes nos cronogramas estabelecidos e a necessidade de novas solicitações de auditoria, o que comprometeu parcialmente o andamento de outras atividades desempenhadas pela Audit no exercício 2021, visto que suas finalizações somente ocorreram no início de 2022.

## 7. Quadro demonstrativo do valor dos benefícios financeiros e do quantitativo dos benefícios não financeiros auferidos em decorrência da atuação da UAIG ao longo do exercício

Conforme preceitua a Instrução Normativa SFC/CGU 10, de 28/04/2020, os benefícios são divididos em duas classes: financeiros e não financeiros. Considera-se **benefícios financeiros** os gastos indevidos evitados e os valores recuperados. Já os **benefícios não financeiros** classificam-se em função da dimensão afetada e da repercussão.

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

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

Neste contexto, para cada recomendação implementada decorrente da atuação da Auditoria Interna, é considerado um **benefício** a ser contabilizado. Portanto, apresenta-se no Quadro 4 os benefícios decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna, apurados no exercício 2021, conforme as classificações definidas nos normativos supracitados.

### Quadro 4 – Quantidade de benefícios decorrentes da atuação da Auditoria Interna no exercício 2021

Benefícios Não Financeiros	
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Missão, Visão e/ou Resultado”	
Com repercussão Transversal	36
Com repercussão Estratégica	11
Com repercussão Tático/Operacional	2
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Pessoas, Infraestrutura e/ou Processos Internos”	
Com repercussão Transversal	7
Com repercussão Estratégica	0
Com repercussão Tático/Operacional	11
<b>Total de Benefícios Não Financeiros</b>	<b>67</b>

Fonte: Elaboração própria

Conforme já relatado, os 67 benefícios não financeiros contabilizados durante o exercício 2021 proporcionaram o cumprimento de 100% do KR 10.7 do PGA 2021 da Anvisa, conforme o Relatório de Desempenho e Avaliação dos Resultados da Estratégia- 4º trimestre de 2021<sup>2</sup>.

Visando demonstrar panorama geral acerca da contabilização de benefícios no âmbito da Auditoria Interna da Anvisa, apresenta-se adiante rol exemplificativo acerca dos benefícios supracitados, em que pese parte destes serem relacionados a auditorias executadas em anos anteriores, as implementações das recomendações pelos gestores somente ocorreram no exercício 2021:

<sup>2</sup> Disponível em: < [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/monitoramento-da-estrategia/copy2\\_of\\_Relatorio4JaneladeMonitoramento.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/monitoramento-da-estrategia/copy2_of_Relatorio4JaneladeMonitoramento.pdf)>. Acesso em: 22/02/2022.

- ❖ O **Relatório de Auditoria 02/2018** versou sobre Cooperação Financeira no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. No tocante aos benefícios identificados, registra-se em 2021 a apresentação pela Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio) do projeto piloto de monitoramento de resíduos de antimicrobianos em alimentos elaborado em conformidade com as diretrizes da Resolução-RDC n. 253/2003, a qual foi objeto da recomendação 18 do presente Relatório de Auditoria.
- ❖ O **Relatório de Auditoria 02/2020** tratou da gestão do conhecimento e informações em Vigilância Sanitária na Anvisa. Dentre os benefícios contabilizados em 2021, destaca-se a avaliação realizada pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) acerca da conveniência e oportunidade de se instituir uma pesquisa de satisfação dos usuários internos e, no que couber, dos externos quanto aos projetos de inteligência de dados ou em outros relacionados ao Programa de Gestão da Inovação desenvolvidos no âmbito da gestão do conhecimento e informação em vigilância sanitária. Em decorrência da recomendação 2 do Relatório de Auditoria em comento, a unidade desenvolveu e implantou no dia 02/08/2021 a referida pesquisa para os usuários no âmbito da Anvisa ao término das demandas de *Business Intelligence*.
- ❖ O **Relatório de Auditoria 02/2021** abordou o processo de Ações de Pós-Registro de Produtos. Com vistas a sanar as fragilidades identificadas, foram registrados em 2021 seguintes benefícios: revisão das avaliações realizadas na Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) sem códigos de assunto de cosméticos e saneantes e reavaliação, em conjunto com a Gerência de Arrecadação (GEGAR), a necessidade de criação de código de assunto e possível incidência da taxa de fiscalização sanitária; bem como a implementação do procedimento de revisão e monitoramento periódico dos requisitos e informações divulgadas na Carta de Serviços da Anvisa pela Ouvidoria, conforme recomendações 07 e 10, respectivamente, do Relatório de Auditoria 02/2021.

## 8. Informe sobre os resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade – PGMQ.

De início, cabe destacar que conforme preceitua o item 106 do Anexo da IN CGU/SFC 03/2017, as unidades de Auditoria interna devem instituir e manter um Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ) que contemple toda a atividade de auditoria interna governamental, desde o seu gerenciamento até o monitoramento das recomendações emitidas, tendo por base os requisitos estabelecidos pelo citado Referencial Técnico, os preceitos legais aplicáveis e as boas práticas nacionais e internacionais relativas ao tema.

O PGMQ da Audit, instituído pela Portaria 17/ANVISA, de 13/01/2021, abrange as avaliações internas e externas. No que tange às avaliações internas, conforme Plano de Ação do PGMQ 2021 elaborado pela unidade, foram realizadas as seguintes atividades: planejamento e supervisão dos 04 (quatro) serviços de auditoria; revisão dos papéis de trabalho e relatórios de auditoria emitidos; estabelecimento do indicador KR 10.7 “Implementar a contabilização de benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência” no Plano de Gestão Anual (PGA) 2021; *feedback* dos gestores e de partes interessadas; e uso de listas de verificação (*checklists*).

Desde 2017, a Audit realiza, após o encaminhamento do Relatório final de cada ação de auditoria, pesquisa acerca da atuação da unidade nos respectivos trabalhos, a qual é direcionada aos gestores e/ou interlocutores das áreas auditadas.

A referida Pesquisa, segmentada em três grupos de avaliação, foi encaminhada aos destinatários por meio de link de acesso ao formulário eletrônico *Forms (Office 365)* facilitando, assim, o acesso e a proteção da identidade dos avaliadores, conforme adiante:

- a) **Abertura dos Trabalhos de Auditoria:** neste quesito o usuário pode avaliar aspectos relacionados à reunião de apresentação, a exemplo: a exposição da função da auditoria interna, do escopo inicial do trabalho e dos prazos previstos; a compreensão do motivo da seleção do tema auditado e o esclarecimento de dúvidas;
- b) **Condução dos Trabalhos de Auditoria:** este tópico mantém quesitos relativos à condução dos trabalhos de auditoria avaliando o comportamento ético da equipe, sua objetividade nas solicitações e/ou entrevistas e sua receptividade em ouvir as colocações da unidade auditada;
- c) **Comunicação e Resultado dos Trabalhos de Auditoria:** neste grupo a unidade auditada avalia a disponibilização do relatório preliminar; a clareza e a objetividade do relatório final; e a exequibilidade das recomendações emanadas, dentre outros aspectos.

No ano de 2021, a média das respostas objetivas das Pesquisas realizadas foi de 4,54 pontos, em uma escala na qual: 1 é o valor mínimo (pior avaliação) e 5 o valor máximo (melhor avaliação). Em complemento, cumpre ressaltar o seguinte elogio à atuação da Audit no âmbito da Ação de Auditoria 02/2021 – Ações de Pós-Registro de Produtos:

A execução da atuação da Audit neste caso em tela foi impecável. Só tenho elogios ao que foi feito e como foi feito. Principalmente em termos de autonomia, tempo e qualidade.

Especificamente no aspecto de autonomia, na Anvisa, há uma percepção generalizada de que as atividades de apoio da Agência são pouco conduzidas pelas áreas de apoio e bastante delegadas às áreas apoiadas. Isto causa ruído e prejudica a finalidade das atividades de apoio, pois as áreas apoiadas têm a percepção de que as atividades sobrecarregam suas funções. No trabalho da Audit, a minha percepção foi exatamente oposta. Os servidores da Audit realizaram o seu trabalho com correteza e completude; fui acionado apenas quando estritamente necessário; e saí deste trabalho com o sentimento de que o trabalho da Audit agregou valor à minha função: as recomendações do relatório final são extremamente importantes para dar robustez ao trabalho da Agência.

Desde que entrei na Anvisa em 2015, dos trabalhos que eu acompanhei, esse foi um dos mais bem conduzidos. Espero, inclusive, que outras unidades da Anvisa se espelhem no trabalho da Audit.

Com vistas ao aprimoramento dos trabalhos e ao cumprimento do PGMQ da Audit e do Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa, foi instituída, no exercício 2021, pesquisa sobre a atuação da unidade e desempenho do Auditor-Chefe da Anvisa, a qual foi direcionada às Diretorias da

Agência e ao Gabinete do Diretor-Presidente. A referida pesquisa foi subdividida em duas seções utilizando como opções de resposta a escala anteriormente citada, conforme a seguir:

- a) **Seção 1 – Avaliação da unidade de Auditoria Interna:** 05 (cinco) quesitos objetivos sobre aspectos relativos à abordagem de temas relevantes pela Audit, suporte à tomada de decisão e contribuição para a melhoria da gestão por meio dos trabalhos realizados; e 1 quesito aberto para crítica, elogio ou sugestão sobre a atuação da unidade; e
- b) **Seção 2 – Avaliação do Auditor-Chefe:** 01 (um) quesito objetivo acerca do desempenho do Auditor-Chefe e 1 quesito aberto para crítica, elogio ou sugestão sobre esse desempenho.

A média das respondentes aos quesitos objetivos da aludida pesquisa resultou em 4,4. Dentre as manifestações constantes nas questões abertas foi registrado elogio quanto à cordialidade e ao profissionalismo de toda a equipe da Audit.

Acerca do uso de listas de verificação para os trabalhos realizados em 2021, foram adotados dois instrumentos:

- a) **Checklist da Ação de Auditoria** a ser preenchido pela equipe de auditoria designada para a respectiva ação com a finalidade de indicar aos auditores os requisitos fundamentais a serem executados durante uma ação de auditoria, bem como permitir o registro desses para fins de monitoramento, avaliação e aprimoramento das atividades relacionadas às ações de auditoria; e
- b) **Checklist da Supervisão da Auditoria** a ser preenchido pelo Auditor-Chefe (Supervisor dos trabalhos) com o propósito de especificar a estes os requisitos fundamentais a serem executados durante a supervisão de uma auditoria, bem como permitir o registro destes para fins de monitoramento, avaliação e aprimoramento das práticas de supervisão.

Em ambas as listas de verificação supracitadas os requisitos estão segregados em 03 (três) seções que representam cada etapa da ação de auditoria, a saber: o Planejamento, a Execução e a Comunicação dos Resultados da Auditoria. As opções de resposta para cada requisito são: “Sim”, “Não” e “Não se aplica”. Por meio desses instrumentos é possível avaliar o percentual de cumprimento dos requisitos por etapa.

Os percentuais médios de cumprimento dos requisitos do Checklist da Ação de Auditoria e do Checklist da Supervisão da Auditoria foram 84% e 89%, respectivamente. Em ambos os casos foram consideradas as quatro atividades de serviços de auditoria realizadas em 2021.

Os resultados indicam que os trabalhos respeitaram os elementos centrais estabelecidos nos normativos. Os itens indicados como não conformidades serão analisados e providências de capacitação e/ou aprimoramento dos processos serão adotados no exercício seguinte.

Dentre os resultados alcançados no âmbito do PGMQ da Audit, ressalta-se, ademais, a elaboração e implementação do Manual Prático de Auditoria Interna da Anvisa (Edição 2021 – Versão 01). O referido documento tem por intuito apresentar de forma prática a operacionalização das ações e atividades desempenhadas pela Auditoria Interna da Anvisa.

Paralelamente, foram elaborados e efetivados 09 (nove) procedimentos operacionais padrão (POPs) para orientar o corpo técnico da Auditoria acerca das seguintes atividades: Planejamento, Execução e Comunicação dos Resultados da ação de auditoria; Monitoramento das recomendações de auditoria e das demandas dos órgãos de controle; Elaboração do Painel e Relatório; Organização da documentação da ação de auditoria e Envio das informações dos terceirizados da Anvisa à CGU.

Para fins de organização documental da unidade, foi instruído processo SEI específico para o registro das versões dos citados instrumentos e suas respectivas aprovações; comunicações da Auditoria e outras orientações relacionadas ao tema.

Em 2021, consoante o PGMQ da Auditoria e o Manual de Orientações Técnicas da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal (MOT), aprovado pela IN SFC/CGU 8, de 06/12/2017, realizou-se a autoavaliação da maturidade organizacional da atividade de auditoria interna desempenhada pela Auditoria com base no modelo IA-CM, conforme Nota Técnica 1/2022/SEI/AUDIT/ANVISA (SEI 1814408).

O presente trabalho teve por objetivo identificar a existência e a institucionalização das atividades essenciais previstas nos macroprocessos-chave (KPAs) do nível 2 (Infraestrutura) em relação ao processo de 3º nível “Gerir Auditoria Interna” da Cadeia de Valor da Anvisa, ciclo 2020-2023. A partir das avaliações realizadas, verificou-se que na unidade se encontram institucionalizados 9 dos 10 KPAs constantes no nível 2 (Infraestrutura) do aludido modelo, o que representa um grau de cumprimento de 90% desse nível, conforme segue:

**Quadro 5 – Resultados da autoavaliação da Auditoria 2021 – Modelo IA-CM**

IA-CM	Serviços e Papel da AI	Gerenciamento de Pessoas	Práticas Profissionais	Gerenciamento do Desempenho e Accountability	Cultura e Relacionamento Organizacional	Estrutura de Governança
<b>Nível 5 - Otimizado</b>	AI reconhecido como agente de mudança - KPA 5.1	Envolvimento da Liderança com Organizações Profissionais - KPA 5.3 Projeção de Mão de Obra - KPA 5.2	Melhoria Contínua em Práticas Profissionais - KPA 5.5 Estratégia de Planejamento de AI - KPA 5.4	Desempenho final e valor para a organização alcançada - KPA 5.6	Relações efetivas e permanentes - KPA 5.7	Independência, Poder e Autoridade da Atividade de AI - KPA 5.8
<b>Nível 4 - Gerenciado</b>	Asseguração da governança, gestão de riscos e controles - KPA 4.1	AI contribuiu para o desenvolvimento da gestão - KPA 4.4 A Atividade de AI apoia Classes Profissionais - KPA 4.3 Planejamento de Mão-de-obra - KPA 4.2	Estratégia de Auditoria alavanca a gestão de risco a organização - KPA 4.5	Integração de medidas de desempenhos qualitativas e quantitativas - KPA 4.6	CAE aconselha e influencia a mais Alta Gerência - KPA 4.7	Supervisão independente das atividades de AI - KPA 4.8
<b>Nível 3 - Integrado</b>	Serviços de Consultoria - KPA 3.2	Criação de Equipe e Competência - KPA 3.5	Estrutura de Gestão da Qualidade - KPA 3.7	Medidas de Desempenho - KPA 3.10	Coordenação com outros grupos de revisão - KPA 3.12	Supervisão e apoio gerencial para a atividade de AI - KPA 3.15
	Auditorias de Desempenho Operacionais - KPA 3.1	Profissionais Qualificados - KPA 3.4 Coordenação de força de trabalho - KPA 3.3	Plano de auditoria baseado em riscos - KPA 3.6	Informações de Custos - KPA 3.9 Relatórios de Gestão de AI - KPA 3.8	Componente Essencial da Equipe de Gestão - KPA 3.11	Mecanismos de Financiamento KPA 3.14 CAE informa à autoridade de mais alto nível - KPA 3.13
<b>Nível 2 - Infraestrutura</b>	Auditoria de Conformidade - KPA 2.1	Desenvolvimento profissional individual - KPA 2.3	Práticas profissionais e processos estruturados - KPA 2.5	Orçamento operacional de AI - KPA 2.7	Gerenciamento dentro da atividade de AI - KPA 2.8	Acesso pleno às informações, ativas e passivas da organização - KPA 2.10
		Pessoas habilitadas e recrutadas - KPA 2.2	Plano de auditoria baseado em prioridades da gestão e stakeholders - KPA 2.4	Plano de Negócios de AI - KPA 2.6		Fluxo de reporte de auditoria estabelecido - KPA 2.9
<b>Nível 1 - Inicial</b>	Ad hoc não estruturada; auditorias isoladas ou revisão de documentos e transações com finalidade de aferir correção e conformidade; produtos dependem de habilidades específicas de indivíduos que estão ocupando as posições; ausência de práticas profissionais estabelecidas, além das fornecidas por associações profissionais; financiamento aprovado por gerência, quando necessário; falta de infraestrutura, auditores provavelmente são parte de uma unidade organizacional maior; nenhuma capacidade estabelecida; portanto, inexistência de macroprocessos-chave.					

Fonte: Elaboração própria



### Legenda:

Não institucionalizado

Institucionalizado

Acerca da estrutura interna de cada KPA, informa-se que embora a avaliação realizada tenha demonstrado as suas existências na Audit, não estão institucionalizadas as seguintes atividades essenciais relativas ao KPA 2.1 - Auditoria de Conformidade, notadamente na etapa de “Planejar os trabalhos de auditoria interna”: 3.4 – Documentar a estrutura de controle, 3.5 – Identificar e avaliar os riscos específicos da auditoria e revisar os controles-chave e 4.2 – Documentar os procedimentos executados e seus resultados.

Com vistas a atender os referidos requisitos, foram elaboradas recomendações no sentido de realizar na etapa de planejamento, ainda que preliminarmente, a identificação dos controles e riscos relacionados ao processo auditado (KPAs 3.4 e 3.5) e implementar as ações no procedimento interno da Audit relativo à organização da documentação dos papéis de trabalho (POP-AUDIT-08) nas futuras ações de auditoria, bem como a atualização desse procedimento a fim de prever que na reunião de supervisão dos trabalhos, após a verificação do que foi cumprido ou não, a matriz de planejamento seja impressa com a indicação dos itens cumpridos para fins de arquivo junto aos papéis de trabalho.

Em 2021, foram também empreendidos esforços para a revisão da Orientação de Serviço (OS) 44, de 28/12/2017<sup>3</sup>, com o intuito de adequar o fluxo de monitoramento das recomendações da Audit para posterior análise do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa. A alteração da referida OS foi publicada por meio da OS 111, de 12/01/2022.

Brasília, 30 de março de 2022.

**RONALD DA SILVA BALBE**  
Auditor-Chefe



<sup>3</sup> Dispõe a classificação, critérios e fluxos para o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna.

## APÊNDICE A – Informações detalhadas dos serviços de auditoria realizados no Paint 2021

ID	Tipo de Serviço	Objeto Auditado	Objetivo da Auditoria	Origem da demanda	Início	Conclusão	Horas	Situação
1	Avaliação	Regularização de Preços de Medicamentos	Avaliar os controles internos da gestão, a partir de uma abordagem sistemática, relacionados ao processo Regularização de Preços de Medicamentos, com finalidade de propor aprimoramentos e agregar valor ao processo.	Avaliação de Riscos	02/03/2021	15/10/2021	2232	Concluído
2	Avaliação	Ações de Pós-Registro de Produtos	Avaliar a gestão estratégica do processo Ações de Pós-registro de Produtos com base nos objetivos estratégicos, metas e indicadores de desempenho definidos nos instrumentos de gestão da Anvisa, tais como o Plano Estratégico 2020-2023 e Plano de Gestão Anual 2021.	Avaliação de Riscos	08/03/2021	01/09/2021	1600	Concluído
3	Avaliação	Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços	Avaliar aspectos relevantes dos controles internos da gestão, a partir de uma abordagem sistemática, relacionados ao processo Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços no âmbito da GGMON e da GFARM, com finalidade de propor aprimoramentos e agregar valor ao processo.	Avaliação de Riscos	25/10/2021	21/03/2022	2288	Concluído
4	Avaliação	Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Avaliar se a coordenação e gerenciamento das emergências em vigilância sanitária e/ou emergências em saúde pública na Anvisa está funcionando adequadamente, incluindo sua operacionalização, desde a notificação dos eventos/rumores, resposta, monitoramento e encerramento das respectivas emergências.	Avaliação de Riscos	01/10/2021	09/02/2022	1360	Concluído

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Março 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](mailto:audit@anvisa.gov.br)

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

