

RAINT 2022

Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna



AUDITORIA INTERNA DA ANVISA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Auditor-Chefe da Auditoria Interna

Walter Ferreira Dantas

Equipe da Auditoria Interna

Ana Camila Dias Cavalcante

Ana Emilia Coelho de Moraes

Denise Ferreira Leite

Eneida Gagliardi Leite

Katia Shimabukuro Donath

Rogério de Aguiar Marshall

Apoio Administrativo

Lara Luana Batista Santos

SUMÁRIO

1. A Anvisa	4
2. Auditoria Interna da Anvisa (Audit)	4
3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint).....	5
4. Alocação efetiva da força de trabalho durante o Paint 2022	6
5. Posição sobre a execução dos serviços de Auditoria previstos no Paint 2022	7
6. Descrição dos fatos relevantes que impactaram a execução dos serviços de auditoria	9
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	10
8. Informe sobre os resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ).....	11

1. A Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, instituída pela Lei n. 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 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.

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) está sujeita à orientação normativa e à subordinação técnica da Controladoria-Geral da União (CGU), conforme estabelece o artigo 15 do Decreto n. 3.591/2000.

No âmbito da Anvisa, a Audit estruturalmente é uma unidade organizacional específica e reporta-se administrativamente ao Diretor Presidente da Agência e funcionalmente à Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no [Regimento Interno da Anvisa](#) e no [Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa](#).

O quadro de pessoal durante o exercício 2022 se encontra evidenciado a seguir:

Quadro 1 – Relação de profissionais da Audit (2022)

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
Denise Ferreira Leite ***.929.800-**	Especialista em Reg. e Vig. Sanitária Ciências Biológicas
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 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.

A sistemática para a sua elaboração, comunicação e divulgação se encontra prevista na Instrução Normativa (IN) SFC/CGU n. 05, de 27/08/2021. Nessa esteira, a preparação do Raint observou a seguinte estrutura de informações:

Art. 11 O conteúdo do RAINTE deve abordar, no mínimo:

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).

4. Alocação efetiva da força de trabalho durante o Paint 2022

Para a realização das atividades constantes do Paint 2022 foram previstas 11.088 horas, utilizando como base a quantidade de 6 (seis) servidores (incluindo o titular da unidade), 231 dias úteis e 8 (oito) horas diárias.

Quadro 2 – Alocação efetiva da força de trabalho da Audit – Paint 2022

Atividade	Horas Previstas	Horas Utilizadas
Serviços de Auditoria	5880	7487
Capacitações dos Auditores	960	745
Monitoramento das Recomendações	1080	356
Gestão e Melhoria da Qualidade	1080	1080
Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo	600	600
Gestão interna da UAIG	800	800
Reserva Técnica	688	688
Total	11088	11756

Fonte: Elaboração própria

No tocante à atividade de serviços de auditoria, informa-se que o cálculo das horas constantes no Paint 2022 foi baseado na força de trabalho de 5 (cinco) auditores e não contemplou o ingresso de mais uma servidora na unidade para o exercício, o que ocorreu em 31/01/2022, justificando-se, assim, o acréscimo de 27% nas horas realizadas nessa atividade.

Para as capacitações em 2022, foram previstas 960 horas (160 horas anuais x 6 servidores), entretanto, foi utilizado o quantitativo de 745 horas (77%) 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 2022.

Ressalta-se que o excesso de demandas das unidades auditadas e a necessidade de ajustes nos cronogramas inicialmente previstos, também contribuíram para o aumento de horas realizadas em relação ao previsto no Paint 2022, o que foi minimizado pelo uso das horas de reserva técnica anteriormente programadas visto que estas objetivam 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 2022

Executou-se 5 (cinco) serviços de auditoria - tipo avaliação - previstos no Paint 2022, o que representa 100% de cumprimento do plano. Evidencia-se a seguir os principais achados de auditoria e recomendações expedidas pela Audit visando corrigir falhas e aperfeiçoar os processos relacionados aos objetos auditados:

Relatório 01/2022 - Autorização de funcionamento	
Objetivo	Avaliar aspectos relevantes do processamento e análise de petições primárias e secundárias referentes à concessão de AFE/AE no âmbito da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe) com finalidade de propor melhorias e agregar valor ao processo.
Área	Coordenação de Autorização de Funcionamento (Coafe).
Cronograma	Início: 02/03/2022. Conclusão: 07/07/2022. Carga Horária: 1851.
Principais Achados de Auditoria e Recomendações	<p>Inobservância de requisitos normativos e inexistência de ferramentas ou procedimentos para fins de verificação da autenticidade dos relatórios de inspeção apresentados pelas empresas.</p> <p>Recomendou-se providências com vistas à elaboração e/ou à atualização de orientação de trabalho da unidade; à disponibilização de sistema ou ferramenta tecnológica e compartilhamento dos relatórios de inspeção emitidos pelas Visas para subsidiar a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)/Autorização Especial (AE); à elaboração de medida de controle junto às Visas com objetivo de verificar a autenticidade dos relatórios de inspeção emitidos e ao cumprimento das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) n. 204/2005 e n. 275/2019.</p>
Relatório 02/2022 - Controle de Qualidade de Produtos	
Objetivo	Analisar o processo de ampliação da rede laboratorial e a coordenação das análises laboratoriais de produtos sujeitos à vigilância sanitária com a finalidade de propor melhorias e agregar valor ao processo.
Área(s)	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) e outras unidades relacionadas ao tema.
Cronograma	Início: 03/03/2022. Conclusão: 06/09/2022. Carga Horária: 1735.
Principais Achados de Auditoria e Recomendações	<p>Identificou-se oportunidades de melhoria para os resultados apontados nos indicadores estratégicos da Gelas/Anvisa; ausência de matriz de risco para priorização e seleção de produtos para fins de realização de programas de monitoramento, dentre outros aspectos.</p> <p>Destaca-se as seguintes recomendações: corrigir as informações dos resultados alcançados dos indicadores nos relatórios de gestão da Anvisa; desenvolver e implementar matriz de risco ou outra ferramenta para a seleção periódica de produtos prioritários dentre todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária; solucionar a ausência de um serviço de transporte de amostras e para reduzir o tempo de resposta da Anvisa em que há necessidade de contratação; harmonizar as responsabilidades quanto à coordenação e à execução de programas de monitoramento e ao suporte laboratorial para execução de ações de vigilância sanitária.</p>

Relatório 03/2022 - Certificação de boas práticas

Objetivo	Avaliar aspectos relativos à instrução, análise e conclusão dos petições de concessão e renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de produtos para saúde e possíveis impactos na comercialização dos produtos diante do ateste do descumprimento de Boas Práticas de Fabricação.
Área	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).
Cronograma	Início: 15/07/2022. Conclusão: 22/12/2022. Carga Horária: 2311.
Principais Achados de Auditoria e Recomendações	<p>Publicação de medidas sanitárias cautelares de restrição de comércio com prazos acima da meta prevista; a ausência de informações acerca da situação atual das empresas com relação ao Certificado de Boas Práticas de Produtos para Saúde no Portal da Anvisa; entre outros aspectos.</p> <p>As principais recomendações emitidas foram: atualização de procedimentos internos da unidade; divulgação, em articulação com a área de tecnologia da informação, da situação das empresas quanto à Certificação de Boas Práticas (CBP) de produtos para saúde na página eletrônica da Anvisa e implementação de Painel de dados contendo todos os expedientes revalidados automaticamente que não tenham tido o Parecer de Ratificação emitido.</p>

Relatório 04/2022 - Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados

Objetivo	Avaliar o processo de fiscalização das importações de produtos para saúde, considerando o risco, regulamentos e normas estabelecidas.
Área	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).
Cronograma	Início: 14/09/2022. Conclusão: 26/01/2023. Carga Horária: 1087.
Principais Achados de Auditoria e Recomendações	<p>Com base nos trabalhos, foram constatadas fragilidades relativas à revisão e à implementação das listas de canal verde baseada na matriz de risco aprovada conforme RDC n. 228/2018; à falta de soluções tecnológicas para melhoria dos processos de fiscalização das licenças de importação de produtos para saúde; a divulgação e falta de especificidade dos documentos de instrução para protocolo de petições de importação.</p> <p>Visando propor melhorias ao objeto auditado, recomendou-se, dentre outras medidas, estabelecer controles e registros da revisão dos canais de fiscalização para avaliação dos processos de importação, implementando os critérios de risco aprovados; definir e divulgar no Portal da Anvisa e em outros locais que julgar necessários a relação dos documentos de instrução obrigatórios para o protocolo de petições de importação de bens e produtos para todos os códigos de assunto disponíveis.</p>

Relatório 05/2022 – Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil

Objetivo	Avaliar o processo de elaboração das informações contábeis e financeiras pela CCONT a fim de fornecer segurança razoável à opinião geral da Auditoria Interna sobre a prestação de contas anual da Agência 2022.
Área(s)	Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT) e outras relacionadas ao tema.
Cronograma	Início: 26/08/2022. Conclusão: 26/12/2022. Carga Horária: 503.

Principais Achados de Auditoria e Recomendações

Oportunidades de melhoria no processo de conformidade contábil da gestão orçamentária, financeira e patrimonial da Anvisa; permanência de parte das restrições contábeis aplicadas pela CCONT em 2021 durante o exercício 2022 e oportunidade de reavaliação do fluxo de atividades e das competências relacionadas a atos e fatos que possuem relação com o processo de conformidade contábil.

Para tanto, foram recomendadas providências visando à correção das informações relacionadas às falhas apontadas e/ou das respectivas ressalvas nos documentos referentes à conformidade contábil para o encerramento do exercício 2022; à solução de pendências identificadas no Inventário de Bens Intangíveis da Anvisa relativo ao exercício 2021; à regularização de registros em contas contábeis.

Paralelamente aos trabalhos realizados, emitiu-se 03 Notas de Auditoria relativas aos objetos auditados “Autorização de Funcionamento” (Nota n. 01/2022), “Certificação de Boas Práticas” (Nota n. 02/2022) e “Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil” (Nota n. 03/2022) devido a identificação de falhas meramente formais ou de baixa materialidade para as quais foi solicitada a adoção de providências de saneamento imediatas.

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

❖ Impactos Positivos

Destaca-se o alcance de 97% do Resultado Chave (KR) 10.7 “Aumentar de 45 para 60 os benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Anvisa” do Plano de Gestão Anual (PGA) 2022 da Agência. Foram registrados 58 benefícios não financeiros oriundos das recomendações expedidas pela Audit no referido exercício e em outros anteriores, de acordo com a sistemática definida pela IN SFC/CGU n. 10, de 28/04/2020.

Houve também a ampliação do diálogo com os gestores envolvidos nos serviços de auditoria por meio de reuniões prévias à expedição das solicitações, bem como nas Reuniões de Apresentações dos Achados e Discussão de Possíveis Soluções que ocorrem ao final da etapa de execução dos trabalhos.

A transparência na atuação da Audit foi aprimorada com a elaboração e o envio do “Resumo Metodológico da Auditoria Interna” às unidades relacionadas ao escopo da ação de auditoria. O documento objetiva auxiliar as unidades a compreenderem as etapas e os instrumentos utilizados no decorrer de cada avaliação.

❖ Impactos Negativos

Em decorrência da sobrecarga de trabalho das unidades auditadas, foram concedidas dilações de prazo para atendimento das solicitações de auditoria. Essas prorrogações impactaram no planejamento individual de cada ação de auditoria, comprometendo parcialmente o andamento de outras atividades desempenhadas pela Audit, visto que suas finalizações somente ocorreram no início de 2023.

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 IN SFC/CGU n. 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 Audit, é considerado um benefício a ser contabilizado.

Quadro 3 – Quantidade de benefícios decorrentes da atuação da Auditoria Interna no exercício 2022

Benefícios Não Financeiros	
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Missão, Visão e/ou Resultado”	
Com repercussão Transversal	35
Com repercussão Estratégica	7
Com repercussão Tático/Operacional	1
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Pessoas, Infraestrutura e/ou Processos Internos”	
Com repercussão Transversal	8
Com repercussão Estratégica	1
Com repercussão Tático/Operacional	6
Total de Benefícios Não Financeiros	58

Fonte: Elaboração própria

Os 58 benefícios não financeiros contabilizados durante o exercício 2022 proporcionaram o cumprimento de 97% do KR 10.7 do PGA 2022 da Anvisa, conforme o [Relatório de Desempenho e Avaliação dos Resultados da Estratégia - 4º trimestre de 2022](#).

Visando demonstrar panorama geral acerca da contabilização de benefícios no âmbito da Auditoria Interna da Anvisa, apresenta-se adiante exemplos desses benefícios. Em que pese parte destes se referirem a auditorias executadas em anos anteriores, as implementações das recomendações pelos gestores somente ocorreram no exercício 2022:

- ❖ O **Relatório de Auditoria 02/2021** abordou as Ações de Pós-Registro de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária. Com vistas a sanar as fragilidades identificadas, foram registrados em 2022 seguintes benefícios: avaliação conjunta da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) com outras unidades finalísticas da Agência acerca da divulgação dos códigos de assunto que compõem cada fila ou lista de análise de petições no site da Anvisa e a atualização da Ouvidoria de todos os serviços

oferecidos na Carta de Serviços da Anvisa com informações sobre prazo estimado de sua finalização e divulgação dos códigos de assunto que compõem cada serviço.

- ❖ O **Relatório de Auditoria 01/2022** versou sobre Autorização de Funcionamento de Empresas. No tocante aos benefícios identificados, registrou-se a implementação de medida de controle junto às vigilâncias sanitárias locais, visando verificar a autenticidade dos relatórios de inspeção emitidos; e o cumprimento do disposto nas RDCs n. 275/2019 e n. 204/2005 pela Coordenação de Autorização de Funcionamento (Coafe) e Gerência-Geral de Recursos (GGREC).
- ❖ O **Relatório de Auditoria 02/2022** tratou do processo de Controle de Qualidade de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária. Dentre os benefícios contabilizados em 2022, destaca-se o aprimoramento do processo de coleta de dados na fase de monitoramento das metas estratégicas e dos resultados-chave e a promoção pela Gelas da participação das unidades da Anvisa que atuam com regularização, regulamentação, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária no processo de elaboração da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e de revisão da Portaria do Sislab.

8. Informe sobre os resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ).

Considerando o Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ) da Audit, instituído pela [Portaria 17/ANVISA, de 13/01/2021](#), foram realizadas avaliações internas, conforme segue: planejamento e supervisão dos 5 (cinco) serviços de auditoria; revisão dos papéis de trabalho e relatórios de auditoria emitidos; monitoramento do indicador KR 10.7 no PGA 2022; *feedback* (retorno) dos gestores e de partes interessadas; e uso de *checklists* (listas de verificação).

As pesquisas acerca da atuação da unidade de auditoria interna após a realização de seus trabalhos abrangeram quesitos relacionados à apresentação, à execução e à comunicação dos resultados dos trabalhos. A média das respostas às questões objetivas foi de 3,96 pontos, com base na seguinte escala: 1 se refere a “discordo totalmente” (pior avaliação) e 5 “concordo totalmente” (melhor avaliação).

Dessa maneira, ressalta-se os seguintes elogios à atuação da Audit registrados nas referidas pesquisas:

Informamos que o trabalho de auditoria foi extremamente profissional em todos os seus níveis de execução, desde a reunião preliminar até a entrega do relatório. Apesar da pouca familiaridade com o tema, os auditores em pouco tempo foram capazes de assimilar os processos, pensando ativamente sobre os pontos críticos destes. (Ação de Auditoria 03/2022 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação)

Elogio a postura da equipe e a disponibilidade em nos atender para dirimir as dúvidas que surgiram ao longo do processo. Novamente reitero que a avaliação e os produtos da proposta, contribuirão muito para os ajustes no processo de trabalho da área. (Ação de Auditoria 04/2022 - Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados)

Foi uma oportunidade muito boa para a revisão dos processos de conformidade contábil e contribuiu para a implantação da melhoria dos

trabalhos. (Ação de Auditoria 05/2022 – Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil)

Já a pesquisa sobre a atuação da unidade e o desempenho do Auditor-Chefe da Anvisa durante o exercício 2022, a qual foi direcionada às Diretorias da Agência e ao Gabinete do Diretor-Presidente, obteve a média de 3,92 e 4,4, respectivamente, utilizando a escala anteriormente descrita (1 a 5). Dentre as manifestações constantes nas questões abertas foi mencionado elogio quanto à cordialidade e ao profissionalismo de toda a equipe da Audit.

Para os cinco serviços de auditoria executados em 2022 foram utilizadas listas de verificação (*Checklists* da Ação de Auditoria e da Supervisão da Auditoria), as quais especificam os requisitos fundamentais a serem observados pela equipe designada e pelo supervisor dos trabalhos, respectivamente. Os percentuais médios de cumprimento desses requisitos foram de 99,4% e 98,2%, nessa ordem, indicando que os trabalhos realizados respeitaram os elementos centrais estabelecidos nos normativos.

Por último, visando o aprimoramento contínuo das atividades e fortalecimento do PGMQ da unidade, durante o exercício 2022 foi adotada a iniciativa de encaminhamento de orientações internas aos auditores acerca de temas relevantes relacionados às etapas dos trabalhos realizados, em complemento aos documentos orientadores já instituídos (Manual e Procedimentos Operacionais Padrão).

Brasília, 30 de março de 2023.

WALTER FERREIRA DANTAS
Auditor-Chefe da Anvisa



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Março de 2023

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