

RAINT 2023

• • • • • • • • • • • • • • •
**Relatório Anual de Atividades
de Auditoria Interna**

AUDITORIA INTERNA DA ANVISA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Danitza Passamai Rojas Buvinich
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
Denise Ferreira Leite
Eneida Gagliardi Leite
Katia Shimabukuro Donath
Rogerio de Aguiar Marshall

Apoio Administrativo

Lara Luana Batista Santos

SUMÁRIO

1. A Anvisa	4
2. Auditoria Interna da Anvisa	4
3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint).....	5
4. Alocação efetiva da força de trabalho	6
5. Posição sobre a execução dos serviços de auditoria.	6
6. Descrição dos fatos relevantes que impactaram a execução dos serviços de auditoria	8
7. Demonstrativo do valor dos benefícios financeiros e do quantitativo dos benefícios não financeiros auferidos em decorrência da atuação da UAIQ ao longo do exercício	8
8. Informe sobre os resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ).	9

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.

Possui entre suas competências 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 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. Auditoria Interna da Anvisa

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](#).

Quadro 1 – Relação de profissionais da Audit (2023)

Nome / CPF	Cargo/Formação
Walter Ferreira Dantas ***.560.771-**	Auditor-Chefe Ciências Contábeis
Ana Camila Dias Cavalcante ***.936.713-**	Analista Administrativo Ciências Contábeis
Ana Emilia Coelho de Moraes ***.710.731-** ⁽¹⁾	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 (1) A servidora foi cedida à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) em 09/01/2024. Portaria Anvisa n. 18/2024.

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, conforme segue:

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

Para a realização das atividades constantes do Paint 2023 foram previstas 12880 horas, utilizando como base a quantidade de 7 (sete) servidores (incluindo o titular da unidade), 230 dias úteis e 8 (oito) horas diárias.

Durante o exercício ocorreram situações imprevistas que impactaram no quantitativo de horas utilizadas em relação ao programado, a exemplo de licenças para tratamento da saúde que totalizaram 1021 horas, o que resultou num quantitativo de **11859** horas efetivamente disponíveis e aplicadas nas atividades previstas.

Quadro 2 – Alocação efetiva da força de trabalho da Audit – Paint 2023

Atividade	Horas Previstas	Horas Utilizadas
Serviços de Auditoria e Supervisão	5880	4442
Capacitações dos Auditores	1120	1151
Monitoramento das Recomendações	1080	925
Gestão e Melhoria da Qualidade	1260	1916
Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo	600	600
Gestão interna da UAIG	800	685
Reserva Técnica	2140	2140
Total	12880	11859

Fonte: Elaboração própria

Foram empenhadas 6582 horas para realização dos serviços de auditoria e sua supervisão, das quais foram utilizadas 4442 horas da previsão da atividade propriamente dita e as 2140 horas previstas na atividade de reserva técnica.

As 1151 horas realizadas em treinamentos, seminários e outros eventos compatíveis com a atividade de auditoria interna, contemplaram o quantitativo mínimo de 40 horas anuais por auditor em atividades de capacitação, previstos no § 2º, do artigo 4º, da Instrução Normativa nº 05/2021, da Controladoria-Geral da União (CGU).

Visando o aprimoramento contínuo e o fortalecimento do PGMQ da Audit, foram utilizadas 656 horas além das previstas para diagnóstico e elaboração de uma proposta de reestruturação do programa, contemplando aspectos gerais, instrumentos utilizados na avaliação interna (monitoramento contínuo e avaliação periódica) e avaliação externa.

5. Posição sobre a execução dos serviços de auditoria

Foram realizadas 3 ações de auditoria advindas do Paint 2023, sendo que o objeto a ser auditado, Anuência de Pesquisa Clínica, necessitou ser desdobrado em duas ações em função de sua complexidade e extensão de escopo, resultando nos relatórios 02 e 03/2023.

Relatório 01/2023 – Gestão de Tecnologia da Informação	
Objetivo	Avaliar processo de segurança digital, abrangendo especificamente a gestão dos ativos, dos incidentes de segurança, das vulnerabilidades e a conscientização e treinamento dos colaboradores acerca da segurança da informação.
Área	Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN)

Relatório 02/2023 – Anuênciia de Pesquisa Clínica em Dispositivos Médicos	
Objetivo	Avaliação do processo de Anuênciia de Pesquisa Clínica com dispositivo médico, abrangendo as ações relacionadas à concessão de anuênciia de pesquisa clínica, ao monitoramento dos ensaios clínicos aprovados e notificados, o planejamento e a realização de inspeções em Boas Práticas Clínicas pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde, entre 2020 e 2023.
Área	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) / Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO)

Relatório 03/2023 – Anuênciia de Pesquisa Clínica em Produtos de Terapia Avançada	
Objetivo	Avaliação do processo de Anuênciia de Pesquisa Clínica com produto de terapia avançada, abrangendo as ações relacionadas à concessão de anuênciia de pesquisa clínica, ao monitoramento dos ensaios clínicos aprovados e notificados, o planejamento e a realização de inspeções em Boas Práticas em Pesquisa Clínica pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, entre 2020 e 2023.
Área	Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO)

Excepcionalmente, as ações previstas e não realizadas ocorreram em função de ponderações realizadas pela alta administração da Instituição e admitidas pela auditoria interna, em relação aos trabalhos de auditoria de qualidade realizados, de forma concomitante aos trabalhos de auditoria interna, pela Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa no âmbito do Projeto Estratégico de reconhecimento da Agência como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista *WHO-Listed Authority* (WLA), por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT).

A ferramenta GBT permite a avaliação global das agências reguladoras com base em critérios objetivos e a classificação das autoridades nacionais por níveis de maturidade (maturity level - ML) de 1 a 4. As agências avaliadas em níveis de maturidade 3 e 4 pela GBT seriam publicamente listadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como confiáveis WLA.

Esse projeto é extremamente estratégico para Anvisa, para o Brasil e sua sociedade - com repercussões sanitárias e econômicas - na medida em que as Autoridades Regulatórias que tenham a sua excelência reconhecida internacionalmente, os produtos por elas regulados se beneficiariam de acesso preferencial em sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e países.

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

❖ Impactos Positivos

Alcance de 83% do Resultado Chave (KR) 10.4 do Plano de Gestão Anual (PGA) 2023 da Agência, a saber: “Aumentar de 60 para 65 os benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Anvisa”.

Foram registrados 54 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.

❖ 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 2024.

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 2023

Benefícios Não Financeiros	
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Missão, Visão e/ou Resultado”	
Com repercussão Transversal	13
Com repercussão Estratégica	6
	1
Com repercussão Tático/Operacional	
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Pessoas, Infraestrutura e/ou Processos Internos”	
Com repercussão Transversal	11
Com repercussão Estratégica	-
Com repercussão Tático/Operacional	23
Total de Benefícios Não Financeiros	54

Fonte: Elaboração própria

Visando demonstrar panorama geral acerca da contabilização de benefícios no âmbito da Auditoria Interna da Anvisa, apresenta-se adiante os seguintes exemplos:

- ❖ O **Relatório de Auditoria 04/2022** versou sobre o Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. No tocante aos benefícios identificados, registrou-se o estabelecimento e implementação de controles e registros relacionados aos canais de fiscalização para avaliação dos processos de importação e gestão de riscos.
- ❖ O **Relatório de Auditoria 05/2022** tratou da Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil. Dentre os benefícios contabilizados em 2023, destaca-se a regularização de registros contábeis e pendências identificadas no Inventário de Bens Intangíveis da Anvisa 2021.
- ❖ O **Relatório de Auditoria 01/2023** abordou a Gestão de Tecnologia da Informação. Com vistas a sanar as fragilidades identificadas, foram implementadas melhorias quanto ao processo de gestão de ativos de tecnologia da informação da Anvisa e ao controle de acesso de usuários aos sistemas.

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 serviços de auditoria; revisão dos papéis de trabalho e relatórios de auditoria emitidos; monitoramento do indicador KR 10.4 no PGA 2023; *feedback* (retorno) dos gestores e de partes interessadas; e uso de *checklists* (listas de verificação).

A pesquisa acerca da atuação da unidade de auditoria interna após a realização de seus trabalhos abrangeu quesitos relacionados à apresentação, à execução e à comunicação dos resultados dos trabalhos.

Para ação 01/2023 obteve-se a média das respostas às questões objetivas de 5 pontos, com base na seguinte escala: 1 se refere a “discordo totalmente” (pior avaliação) e 5 “concordo

totalmente” (melhor avaliação). Informa-se que os resultados das pesquisas relativas às outras duas ações de auditoria não foram consolidadas devido a emissão dos respectivos relatórios ter ocorrido após a finalização do exercício.

No tocante à atuação da unidade e o desempenho do Auditor-Chefe da Anvisa, a pesquisa foi direcionada às Diretorias da Agência e ao Gabinete do Diretor-Presidente. Foi obtida a média de 4,5 para ambas as avaliações utilizando a escala anteriormente descrita (1 a 5). Na questão aberta foi mencionado seguinte elogio ao Auditor-Chefe: “*visão ampla sobre a atuação das áreas, favorecendo uma atuação coerente e com razoabilidade, além de estar sempre aberto ao diálogo com as unidades auditadas*”.

Visando o aprimoramento contínuo e o fortalecimento do PGMQ da Audit, foram executadas 1916 horas dedicadas ao diagnóstico e proposta de reestruturação contemplando aspectos gerais do programa, instrumentos utilizados na avaliação interna (monitoramento contínuo e avaliação periódica) e avaliação externa.

A adesão da unidade ao sistema e-Aud da CGU no final do exercício de 2023 para a execução dos trabalhos de auditoria do Paint 2024 permitirá otimizar as etapas de cada ação e, consequentemente, promover melhorias no PGMQ da unidade.

Brasília, 27 de março de 2024.

WALTER FERREIRA DANTAS
Auditor-Chefe da Anvisa



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Março de 2024

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