



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RAINT 2024

.....
**Relatório Anual de Atividades
de Auditoria Interna**

AUDITORIA INTERNA DA ANVISA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente Substituto

Romison Rodrigues Mota

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Auditor-Chefe da Auditoria Interna

Walter Ferreira Dantas

Equipe da Auditoria Interna

Denise Ferreira Leite

Eneida Gagliardi Leite

Rogério de Aguiar Marshall

Verangge Pereira Lopes Custódio

Webert Gonçalves de Santana

Apoio Administrativo

Lara Luana Batista Santos

SUMÁRIO

1. A Anvisa	4
2. Auditoria Interna da Anvisa	5
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.....	7
6. Descrição dos fatos relevantes que impactaram a execução dos serviços de auditoria	7
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	8
8. Informe sobre os resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ).	8

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.

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.

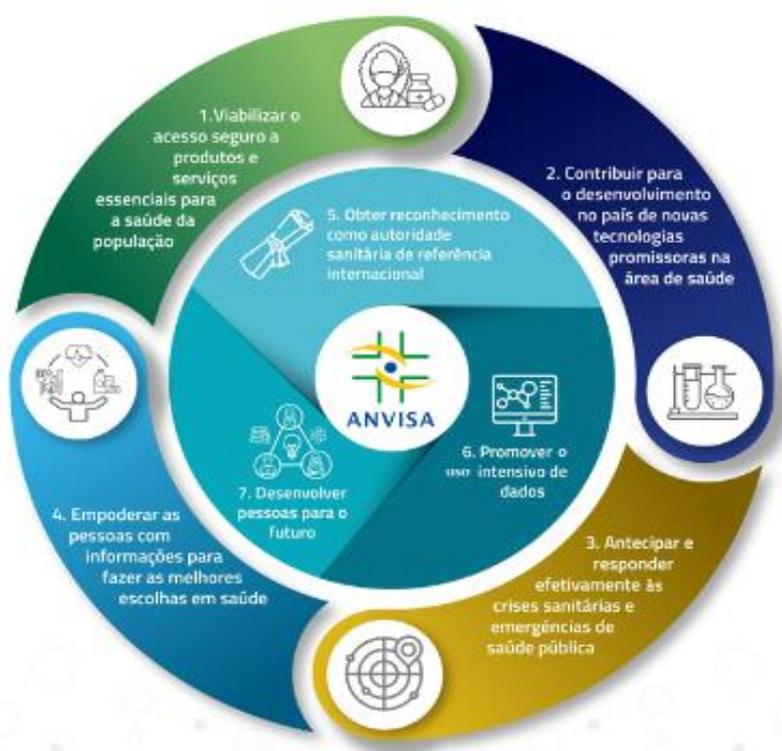
A Anvisa regulamenta, controla e fiscaliza:

- alimentos;
- agrotóxicos e afins;
- saneantes;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- serviços de saúde e de interesse à saúde;
- dispositivos médicos;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos, entre outros;
- produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde;
- portos aeroportos e fronteiras.

O Plano Estratégico desenvolvido para o período de 2024 a 2027 contém as prioridades relacionadas às atribuições essenciais da Agência e ao enfrentamento dos desafios e necessidades de um futuro que já se faz presente na regulação sanitária do Brasil. As prioridades são descritas em sete objetivos estratégicos e representadas de forma simples e visual no Mapa Estratégico ao lado.

Missão: Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde.

Visão: Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda sociedade.



2. Auditoria Interna da Anvisa

A Auditoria Interna da Anvisa (Audit), nos termos do artigo 15 do Decreto n. 3.591/2000, sujeita-se à orientação normativa e à subordinação técnica da Controladoria-Geral da União (CGU).

No âmbito da Agência é uma unidade organizacional específica, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 585, de 10/12/2021. Reporta-se administrativamente ao Diretor-Presidente e funcionalmente à Diretoria Colegiada. Sua missão e valores constam no seu Estatuto, definido na Portaria n. 18, de 13/01/2021.

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.

Valores: autonomia técnica e objetividade; proficiência e sigilo profissional; transparência e comunicação eficaz; ética e responsabilidade; qualidade e melhoria contínua.

Quadro 1 - Relação de profissionais da Audit (2024)

Nome / CPF	Cargo/Formação
Walter Ferreira Dantas ***.560.771-**	Auditor-Chefe Ciências Contábeis
Ana Camila Dias Cavalcante ¹ ***.936.713-**	Analista Administrativo Ciências Contábeis
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
Verangge Pereira Lopes Custódio ² ***.596.461-**	Analista Administrativo Análise de Sistemas
Lara Luana Batista Santos ***.935.861-**	Terceirizada Gestão pública, Segurança Pública e Secretariado Executivo

Fonte: Elaboração própria. ¹ Removida para outra unidade (SEI 3379097) ² Removida de outra unidade (SEI 3195604).

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 RAIN'T 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 2024 foram previstas 13.160 horas, utilizando como base a quantidade de 7 (sete) servidores (incluindo o titular da unidade), 235 dias úteis e 8 (oito) horas diárias.

Durante o exercício ocorreram situações não previstas que impactaram no quantitativo de horas utilizadas em relação ao programado, a exemplo de licenças para tratamento da saúde (400 horas), licença maternidade (528 horas), licença para capacitação (176 horas) nos termos da Portaria nº 1.641/Anvisa, de 07/10/2019 e serviços de auditoria e supervisão (281 horas) as quais utilizadas da atividade de reserva técnica.

Às 897 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).

Quadro 2 – Alocação efetiva da força de trabalho no Paint 2024

Atividade	Horas Previstas	Horas Utilizadas
Serviços de Auditoria e Supervisão	6048	7908
Capacitações dos Auditores	840	865
Monitoramento das Recomendações	960	672
Gestão e Melhoria da Qualidade	1260	760
Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo	700	730
Gestão interna da UAIG	800	840
Reserva Técnica	2552	1385
Total	13160	13160

Fonte: Elaboração própria

5. Posição sobre a execução dos serviços de auditoria

Relatório de Consultoria nº 01/2024 Informações disponibilizadas no Portal 1800 HH	
Objetivo	Avaliar se os conteúdos disponibilizados no Portal da Anvisa se assemelham ao conteúdo da Base de Conhecimento, bem como a existência e o funcionamento de procedimentos de atualização e de monitoramento pelas unidades organizacionais da Agência.
Área	Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP).

Relatório de Consultoria nº 02/2024 Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) 2200 HH	
Objetivo	Identificar as principais diferenças e similaridades das atividades de AFE executadas pela GGPAF (PVAFE) x GGFIS (Coafe) e identificar soluções/propostas de simplificação, automatização, harmonização e controle do processo de trabalho.
Área	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Relatório de Consultoria nº 03/2024 Processo Administrativo Sanitário (PAS) 2100 HH	
Objetivo	Avaliar, consolidar e propor iniciativas que aumentem a efetividade do Processo Administrativo Sanitário (PAS) no âmbito da Anvisa e que levem ao maior nível de atendimento das recomendações e determinações emanadas pela Corte de Contas por meio dos Acórdãos nº 732/2020 e nº 706/2024 – Plenário.
Área	Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4).

Relatório de Auditoria nº 01/2024 Sorteios de Relatorias 1808 HH	
Objetivo	Avaliar os controles internos e possíveis fragilidades relacionadas aos sorteios de relatorias das matérias relativas a recursos e regulação.
Área	Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL).

O serviço de auditoria relativo ao Relatório de Consultoria nº 03/2024 - Processo Administrativo Sanitário (PAS) refere-se a uma ação extra PAINT aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa no Circuito Deliberativo 1.098/2024, de 24/9/2024.

No exame de admissibilidade realizado pela auditoria interna por intermédio da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/AUDIT/ANVISA, de 23/09/2024, entendeu-se pela legitimidade e capacidade técnica para realização do serviço de auditoria na forma de Consultoria, modalidade de Assessoramento. Contudo, dada a limitação de recursos humanos para realização de serviço de auditoria adicional, propôs a supressão do serviço de avaliação dos controles internos relacionados ao fortalecimento e integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

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

Entende-se como **impactos positivos** a realização dos serviços de consultoria de uma forma abrangente e estruturada; a implantação e utilização do sistema e-CGU para realização integral

das atividades de auditoria interna e a conscientização, capacitação e sensibilização da equipe para elaboração de relatórios mais objetivos, focados nos resultados das avaliações. Tal aperfeiçoamento pode ser evidenciado na média decrescente de laudas dos relatórios emitidos nos anos de 2022, 2023 e 2024, que foram respectivamente de 82, 63 e 21 páginas.

Os **impactos negativos** referem-se a extensão dos prazos, inicialmente planejados, para realização dos trabalhos de auditoria em face das dilatações de prazo para atendimento de informações requeridas das unidades auditadas, bem como as hh dispendidas no treinamento e sensibilização dos interlocutores na utilização do sistema e-CGU.

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 - Benefícios Não Financeiros decorrentes da atuação da Auditoria Interna no exercício 2024

Dimensão: "Missão, Visão e/ou Resultado"	Benefícios	Relatórios e Recomendações Implementadas
Com repercussão Transversal	9	Rel 2/21 (Rec 6, 9); Rel 2/22 (Rec 4, 8); Rel 1/23 (Rec 9, 10, 12); Rel 2/23 (Rec 4); Rel 3/23 (Rec 8)
Com repercussão Estratégica	10	Rel 2/21 (Rec 14); Rel 4/22 (Rec 9); Rel 1/23 (Rec 1); Rel 2/23 (Rec 12); Rel 3/23 (Rec 11, 12, 13, 14, 17, 18)
Dimensão: "Pessoas, Infraestrutura e/ou Processos Internos"		
Com repercussão Tático/Operacional	9	Rel 1/21 (Rec 9); Rel 2/21 (Rec 13, 14); Rel 2/22 (Rec 12); Rel 1/23 (Rec 2, 3, 4, 8, 11)
Total	28	

Fonte: Elaboração própria

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

A luz do §3º, do artigo 5º, da Portaria Anvisa nº 17, de 13/01/2021, foram realizadas avaliações internas numa amostra de 50% dos trabalhos de auditoria realizados no exercício, contendo quesitos para serem mensurados numa escala de 1 a 5, onde 1 se refere a "discordo totalmente" (pior avaliação) e 5 "concordo totalmente" (melhor avaliação).

Os atores internos que realizaram as avaliações foram: a unidade auditada, o coordenador da equipe de auditoria, o supervisor da atividade, além de uma avaliação realizada pela alta administração sobre a atuação da unidade de auditoria interna e do desempenho do auditor-chefe.

Os quesitos que permearam as avaliações internas estão relacionados ao planejamento e execução das atividades, relacionamento com as unidades auditadas e comunicação dos resultados.

Em análise qualitativa dos dados obtidos, evidenciou-se boa consistência e uniformidade nas avaliações em praticamente todos os quesitos, indicando um bom nível de padronização e conformidade nos procedimentos de auditoria.

Pontos Fortes

Planejamentos bem conduzidos e comunicação clara sobre escopo, objetivos e responsabilidades. As avaliações evidenciaram o reconhecimento quanto ao conhecimento técnico, postura ética, relacionamento interpessoal e profissionalismo dos auditores. De forma geral a linguagem dos relatórios foi considerada clara e objetiva.

Pontos para Aprimoramento

Apesar das avaliações majoritariamente positivas, há alguns pontos que indicam oportunidades de melhoria: na colaboração ou na tempestividade das respostas pelas unidades auditadas as solicitações de auditoria e na pactuação das recomendações que indicaram uma menor concordância entre as partes envolvidas sobre as sugestões propostas e na relevância de sua aplicação para a gestão.

Conclusão

A auditoria interna demonstrou um bom nível de profissionalismo e rigor técnico, com um planejamento bem estruturado e uma execução alinhada às melhores práticas. Entretanto, alguns ajustes podem ser feitos para torná-la ainda mais eficaz e impactante para a gestão.

Brasília, 28 de março de 2025.

WALTER FERREIRA DANTAS
Auditor-Chefe da Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Março de 2025

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

