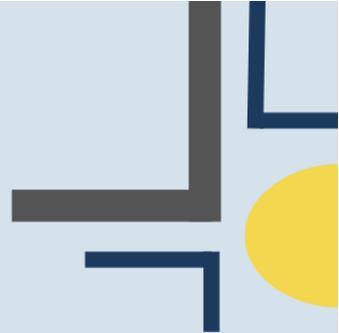




ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PAINT 2024



Plano Anual 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

Ana Emília Coelho de Moraes

Denise Ferreira Leite

Eneida Gagliardi Leite

Katia Shimabukuro Donath

Rogério de Aguiar Marshall

Apoio Administrativo

Laura Luana Batista Santos

SUMÁRIO

1. A Anvisa	4
2. A Auditoria Interna da Anvisa (Audit).....	4
3. O Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (Paint).....	5
4. Relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela Audit	5
5. Previsão de alocação da força de trabalho da Audit	7
6. Premissas, restrições e riscos associados à execução do Paint	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.



2. A 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 na Portaria n. 18, de 13/01/2021, que institui o seu [Estatuto](#), a saber:

- **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.

3. O Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna

O Plano Anual de Auditoria Interna (Paint) é o instrumento que registra as ações e atividades de auditoria interna a serem realizadas no período objeto do plano. A sistemática para a sua elaboração, comunicação e aprovação se encontra prevista na Instrução Normativa (IN) CGU/SFC n. 5, de 27/08/2021.

Com base no artigo 3º da referida norma, o Paint deve considerar:

- plano estratégico e expectativas da alta administração;
- riscos significativos;
- processo de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos;
- complexidade do negócio da unidade auditada;
- estrutura e recursos humanos, logísticos e financeiros da unidade de auditoria interna.

3.1. Metodologia Adotada

Nos últimos anos, os planos elaborados pela Audit utilizaram como alicerce para definição de temas auditáveis os processos constantes na cadeia de valor da Agência, vinculada ao plano estratégico (PE) 2020-2023.

Neste 4º trimestre de 2023, a Anvisa está construindo seu plano estratégico para o ciclo 2024-2027, que inclui alterações significativas em seu modelo de negócio e cadeia de valor, instrumentos base para elaboração dos Paints.

Nesse contexto, optou-se por não utilizar tais instrumentos como insumo para extração e hierarquização dos temas a constarem no Paint 2024, visto que os novos artefatos não estão finalizados e, ainda, ter-se-ia a incoerência de se definir temas a serem avaliados não mais vigentes no exercício de 2024.

Assim, de forma excepcional, optou-se por elaborar o Paint 2024 com temas considerados estratégicos advindos de contribuições da alta administração da Autarquia, os quais contemplam, minimamente, os riscos significativos e a justificativa para sua seleção, mas que dificilmente seriam refletidos em matrizes de riscos elaboradas com a finalidade de se extrair os temas auditáveis.

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

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

Objeto: Sorteios de relatorias realizados pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) e pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC)	
Objetivo	Avaliar os controles internos relacionados ao sorteio dos processos para relatoria dos Diretores pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), bem como dos recursos administrativos encaminhados pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) à SGCOL.

Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	05/02/2024	28/06/2024	1.512	Alta Administração

Objeto: Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Objetivo	Avaliar os controles internos relacionados ao fortalecimento e a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	05/02/2024	28/06/2024	1.512	Alta Administração

Objeto: Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF)

Objetivo	Avaliar os controles internos e propor eventuais oportunidades de melhoria no processo de trabalho relacionado a Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF).			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Consultoria	22/07/2024	06/12/2024	1.512	Alta Administração

Objeto: Informações disponibilizadas no Portal da Anvisa

Objetivo	Identificar eventuais fragilidades no processo de disponibilização das informações constantes do Portal da Anvisa x informações constantes da Base de Conhecimento utilizada pela central de atendimento da Agência.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Consultoria	22/07/2024	06/12/2024	1.512	Alta Administração

Eventuais ajustes na definição dos escopos dos trabalhos serão realizados pela equipe de auditoria na etapa de planejamento individual de cada serviço de auditoria, após a avaliação preliminar do objeto, em consonância as orientações técnicas e normativas que regulamentam a atividade de Auditoria Interna Governamental na Administração Pública Federal.

5. Previsão de alocação da força de trabalho da Audit

A previsão de alocação da força de trabalho da Audit para realização das atividades baseia-se no período de 02/01/2024 a 31/12/2024, desconsiderando do cálculo 30 dias de férias dos servidores:

Estimativa Geral das Horas	
I) Quantidade total de servidores da Audit	7
II) Quantidade de dias úteis (235) x horas (8)	1.880
III) Total homem x hora = (I) x (II)	13.160
Distribuição das horas por categorias	
IV) Serviços de auditoria = (a) x (b)	6.048
a) Quantidade de servidores designados (2) x Carga Horária (8) x Quantidade de dias (21) x Quantidade de meses (4,5) = 1.512	
b) Quantidade de avaliações previstas no Paint 2024 – Seção 3 (4)	
V) Capacitação dos auditores = (c) x I	840
c) Carga horária prevista por auditor (120)	
VI) Monitoramento de recomendações = (d)	960
d) Quantidade de servidores designados (6) x Carga Horária (8) x Quantidade de dias (5) x Quantidade de trimestres (4)	
VII) Gestão e melhoria da qualidade = (e) x I	1.260
e) Carga horária prevista por auditor (180)	
VIII) Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo (h) x (i)	700
h) Carga horária prevista por auditor (350)	
i) Quantidade de servidores designados (2)	
IX) Gestão interna da Audit (f) x (g)	800
f) Carga horária prevista por auditor (400)	
g) Quantidade de servidores designados (2)	
X) Demandas extraordinárias recebidas – Reserva técnica (III) – (IV+V+VI+VII+VIII+IX+X)	2.552

Adiante, descreve-se as atividades relacionadas às categorias descritas no inciso II, do art. 4º, da IN CGU/SFC n. 5/2021:

Categoria: Serviços de Auditoria	
Atividades	Realizar as ações de auditoria destacadas na Seção 4 deste plano, contemplando as etapas de planejamento, execução e comunicação dos resultados dos trabalhos.
Categoria: Capacitação dos Auditores	
Atividades	Participar das capacitações previstas no Plano de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa 2024, bem como de outras que vierem a surgir durante o exercício, observando o quantitativo mínimo de 40h anuais para cada auditor, incluído o Auditor-Chefe.
Categoria: Monitoramento das Recomendações	
Atividades	Monitorar as recomendações expedidas pela Audit em constante interação com os gestores das unidades auditadas. O monitoramento está regulamentado pelas Orientações de Serviço n. 44/ANVISA, de 28/12/2017 e n. 111/ANVISA, de 12/01/2022. Para o exercício 2024, estima-se o estoque de 100 recomendações, as quais serão monitoradas a cada trimestre, conforme detalhamento da alocação das horas da força de trabalho, bem como pretende-se efetivar o uso do Sistema e-Aud da Controladoria-Geral da União (CGU) no presente monitoramento.
Categoria: Gestão e Melhoria da Qualidade	
Atividades	Gerir o Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade da Audit (PGMQ), instituído pela Portaria n. 17/ANVISA, de 13/01/2021.

Categoria: Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo	
Atividades	Monitorar as demandas dos órgãos de controle interno ou externo, em especial CGU e TCU, instruindo os processos SEI respectivos, promovendo a interlocução com as unidades e as Diretorias na análise e preparação das respostas com vistas ao cumprimento dos prazos assinalados. Elaborar as informações de competência da Audit para a prestação de contas anual da Anvisa – exercício 2023.
Categoria: Gestão interna da Audit	
Atividades	Elaborar o Plano Anual de Auditoria Interna (Paint 2025) Elaborar o Relatório Anual de Auditoria Interna (Raint 2023) Elaborar o Parecer da Auditoria Interna sobre a prestação de contas anual da Anvisa – exercício 2023. Quantificar e Registrar os Resultados e Benefícios da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal.
Categoria: Demandas extraordinárias recebidas	
Atividades	Tratar as demandas extraordinárias recebidas durante a realização do Paint, preferencialmente por meio de Nota Técnica, que conterá o juízo de admissibilidade da Audit e servirá, inclusive, de subsídio para avaliação da pertinência das aludidas demandas pela Diretoria Colegiada da Agência.

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

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

A cada exercício as atividades de auditoria interna enfrentam dificuldades diferentes e mais complexas. Desse modo, precisa-se conduzir esforços para o aprimoramento contínuo dos processos de trabalho e da capacitação dos profissionais.

A principal restrição refere-se ao fiel cumprimento do cronograma de atividades. O histórico das auditorias realizadas mostra que grande parte dos trabalhos são impactados devido a necessidade de dilação dos prazos de resposta às solicitações de auditoria pelas unidades auditadas.

Os efeitos de tais dilatações refletem nas etapas subsequentes das ações de auditoria e, por conseguinte, pode comprometer os trabalhos por meio da redução de seus escopos e/ou o número de testes a serem realizados.

Brasília, 12 de dezembro 2023.

WALTER FERREIRA DANTAS
Auditor-Chefe





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Auditoria Interna | Dezembro 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