

PORTARIA Nº 17/ANVISA, DE 13 DE JANEIRO DE 2021

Institui o Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade da Atividade de Auditoria Interna da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Instituir o Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ) da Auditoria Interna da Anvisa (Audit).

Art. 2º O PGMQ tem por objetivo estabelecer atividades de caráter permanente destinadas a avaliar a qualidade, a produzir informações gerenciais e a promover a melhoria contínua da atividade de auditoria interna da Anvisa.

Art. 3º O PGMQ deve ser aplicado tanto no nível de trabalhos individuais de auditoria, quanto no nível mais amplo da atividade de auditoria interna. As avaliações devem incluir todas as fases da atividade de auditoria interna, quais sejam, os processos de planejamento, de execução dos trabalhos, de comunicação dos resultados e de monitoramento, de forma a aferir:

I - o alcance do propósito da atividade de auditoria interna;

II - a conformidade dos trabalhos com as disposições da IN SFC/CGU nº 3, de 9 de junho de 2017, da IN SFC/CGU nº 8, de 6 de dezembro de 2017 e com as normas e procedimentos de auditoria estabelecidos pela Anvisa; e

III - a conduta ética e profissional dos auditores.

Art. 4º Os resultados do PGMQ serão utilizados como base para os processos de capacitação de auditores e de melhoria contínua da atividade de auditoria interna.

Art. 5º No âmbito da Anvisa, o PGMQ será efetivado especificamente por meio de avaliações internas (monitoramento contínuo e avaliações periódicas) e avaliações externas.

§ 1º O monitoramento contínuo contempla, entre outras, as seguintes atividades:

- a) planejamento e supervisão dos trabalhos de auditoria;
- b) revisão de documentos, de papéis de trabalho e de relatórios de auditoria;
- c) estabelecimento de indicadores de desempenho;
- d) avaliação realizada pelos auditores, após a conclusão dos trabalhos;

Boletim de Serviço

e) *feedback* de gestores e de partes interessadas: i) de forma ampla, para aferir a percepção da alta administração sobre a agregação de valor da atividade de auditoria interna; e ii) de forma pontual, considerando os trabalhos individuais de auditoria realizados;

f) listas de verificação (*checklists*) para averiguar se manuais e procedimentos de auditoria estão sendo adequadamente observados.

§ 2º As avaliações periódicas serão realizadas de forma sistemática, abrangente e permanente, com base em roteiros de verificação previamente estabelecidos para avaliar a qualidade, a adequação e a suficiência:

I - do processo de planejamento;

II - das evidências e dos papéis de trabalho produzidos ou coletados pelos auditores;

III - das conclusões alcançadas;

IV - da comunicação dos resultados;

V - do processo de supervisão; e

VI - do processo de monitoramento das recomendações emitidas em trabalhos individuais de auditoria.

§ 3º As atividades relativas às avaliações internas de qualidade poderão ser realizadas por meio de amostragem.

§ 4º As avaliações externas serão realizadas, no mínimo, a cada 5 anos, com o objetivo de obter opinião independente sobre o conjunto geral dos trabalhos de auditoria realizados e sua conformidade com princípios e normas aplicáveis.

§ 5º As avaliações externas serão conduzidas por profissional ou organização qualificado e independente, externo à estrutura da Anvisa, ou por meio de autoavaliação com posterior validação externa independente.

§ 6º As avaliações externas de qualidade serão realizadas com base no Modelo de Capacidade de Auditoria Interna (IA-CM), do Instituto dos Auditores Internos (IIA), nos termos da Portaria CGU nº 777, de 18 de fevereiro de 2019.

§ 7º O Modelo de Capacidade de Auditoria Interna (IA-CM) também poderá ser utilizado, de forma suplementar, no contexto das avaliações internas periódicas.

Art. 6º Compete à Audit coordenar as atividades do PGMQ, incluindo, entre outras, as seguintes atribuições:

I - estabelecer e monitorar os indicadores de desempenho da atividade de auditoria interna;

Boletim de Serviço

II - estabelecer o conteúdo e a forma de obtenção dos *feedbacks* de gestores e de auditores;

III - definir os roteiros, a periodicidade, a metodologia e a forma de reporte das avaliações internas de qualidade;

IV - promover a consolidação e a divulgação dos resultados das avaliações realizadas no âmbito do PGMQ; e,

V - propor outros procedimentos de asseguarção e de melhoria da qualidade.

Art. 7º Os resultados do PGMQ devem ser reportados anualmente à Diretoria Colegiada, através do Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint), contemplando, no mínimo, as seguintes informações:

I - o escopo, a frequência e os resultados das avaliações internas e externas realizadas;

II - o nível de capacidade da Audit, conforme Modelo IA-CM;

III - as oportunidades de melhoria identificadas;

IV - as fragilidades com potencial de comprometer a qualidade da atividade de auditoria interna;

V- os planos de ação corretiva, se for o caso; e

VI - o andamento das ações para melhoria da atividade de auditoria interna.

Art. 8º Os casos de não conformidade com a IN SFC/CGU nº 3, de 9 de junho de 2017, que impactem o escopo geral ou a operação da atividade de auditoria interna devem ser comunicados pelo Auditor-Chefe da Audit à Diretoria Colegiada, bem como à Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União.

Art. 9º A Audit somente deve declarar conformidade com os preceitos da IN SFC/CGU nº 3, de 9 de junho de 2017, e com normas internacionais que regulamentam a prática profissional de auditoria interna quando os resultados do PGMQ sustentarem essa afirmação.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES