



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# RAINT

RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES DE  
AUDITORIA INTERNA

**2025**

Março/2026

**Diretor-Presidente**

Leandro Pinheiro Safatle

**Diretores**

Daniela Marreco Cerqueira

Marcelo Mário Matos Moreira

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Thiago Lopes Cardoso Campos

**Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente**

Karina Pires Nogueira

**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

A Anvisa.....	2
A Auditoria Interna da Anvisa .....	3
O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint).....	4
Alocação da força de trabalho .....	4
Posição sobre a execução dos serviços de auditoria .....	5
Descrição dos fatos relevantes que impactaram a execução das atividades de auditoria .....	6
Benefícios financeiros e não financeiros auferidos em decorrência da atuação da UAIG no exercício .....	7
Informe sobre os resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade .....	7

Em atendimento ao artigo 12, da Instrução Normativa SFC/CGU nº 05, de 27/08/2021, este Raint foi comunicado a Alta Administração por meio do processo SEI nº 25351.911657/2026-92.

## 1. A Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, possui sede e foro no Distrito Federal e atua em todo o território nacional por meio de suas coordenações localizadas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

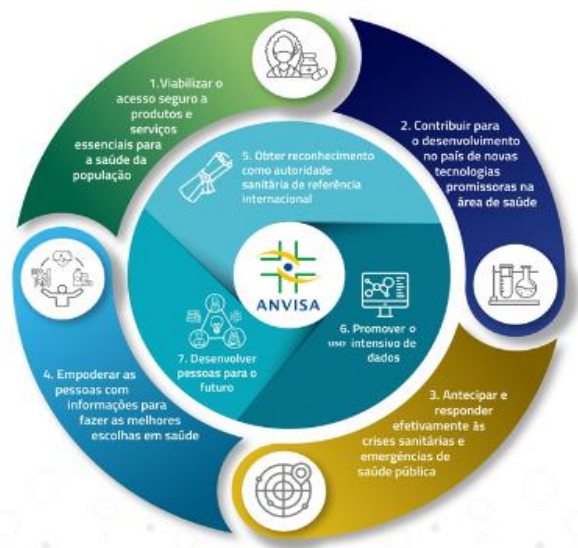
Entre suas principais competências, destaca-se a promoção da proteção da saúde da população, exercida por meio do controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Esse controle abrange também os ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionados, além da fiscalização em portos, aeroportos, fronteiras e áreas alfandegadas.

Além de seu papel regulatório, a Agência exerce a função de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), adotando e aplicando seus princípios e diretrizes.

A Anvisa regulamenta, controla e fiscaliza os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública:

- Medicamentos de uso humano, incluindo substâncias ativas, insumos, processos e tecnologias envolvidos;
- Alimentos, inclusive bebidas e águas envasadas, abrangendo insumos, embalagens, aditivos e limites de contaminantes e resíduos;
- Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- Imunobiológicos, substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- Órgãos e tecidos humanos e veterinários destinados a transplantes ou reconstituições;
- Radioisótopos e radiofármacos utilizados em diagnóstico e terapia;
- Serviços de atenção à saúde, ambulatoriais, de emergência e de internação;
- Serviços de apoio diagnóstico e terapêutico;
- Serviços relacionados à incorporação de novas tecnologias em saúde;
- Instalações, equipamentos, ambientes e procedimentos envolvidos nos processos de produção de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- Serviços e instalações de portos, aeroportos, fronteiras, estações aduaneiras e terminais alfandegados, incluindo transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

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. A Auditoria Interna da Anvisa

A Auditoria Interna da Anvisa (Audit), conforme dispõe o artigo 15 do Decreto nº 3.591/2000, está sujeita à orientação normativa e à supervisão técnica da Controladoria-Geral da União (CGU).

No âmbito da Agência, configura-se como uma unidade organizacional específica, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Administrativamente, está vinculada ao Diretor-Presidente, enquanto sua subordinação funcional ocorre perante a Diretoria Colegiada. Sua missão e seus valores encontram-se estabelecidos em seu Estatuto, definido pela Portaria nº 18, de 13 de janeiro de 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

Nome / CPF	Cargo/Formação
Walter Ferreira Dantas ***.560.771-**	Auditor-Chefe Ciências Contábeis
Denise Ferreira Leite ***.929.800-**	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Ciências Biológicas
Eneida Gagliardi Leite ***.148.727-**	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Farmácia Industrial
Katia Shimabukuro Donath <sup>1</sup> ***.910.311-**	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária Engenharia Química
Rogério de Aguiar Marshall ***.642.151-**	Analista Administrativo Administração
Verange P. Lopes Custódio ***.596.461-**	Analista Administrativo Ciências da Computação
Webert Gonçalves de Santana <sup>2</sup> ***.622.151-**	Analista Administrativo Administração
Lara Luana Batista Santos ***.935.861-**	Terceirizada Gestão Pública, Segurança Pública e Secretariado Executivo

Fonte: Elaboração própria. <sup>1</sup> Removida da Auditoria em 10/02/2025, por meio da Portaria nº 230; <sup>2</sup> Removido para a Auditoria em 20/03/2025, por meio da Portaria nº 397.

### 3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint)

O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna é o documento que apresenta as ações realizadas pela auditoria interna ao longo do exercício. Ele descreve as atividades executadas em relação às previstas no Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (Paint), incluindo também aquelas não planejadas, mas que demandaram atuação da unidade de auditoria.

A sistemática para a sua elaboração, comunicação e divulgação se encontra prevista na Instrução Normativa (IN) SFC/CGU nº 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 da força de trabalho

Para a realização das atividades constantes do Paint 2025 foram previstas 10.608 horas, utilizando como base a quantidade de 6 servidores, 221 dias úteis e 8 horas diárias.

Durante o exercício ocorreram situações não previstas, a exemplo de licenças para tratamento da própria saúde e pessoa da família (cerca de 344h), bem como a necessidade

de prorrogação do Serviço de Consultoria nº 03/2024, e-CGU 1714514, relacionado ao Processo Administrativo Sanitário de Caráter Sancionatório (PAS). As horas utilizadas para conclusão desse trabalho foram alocadas na rubrica reserva técnica.

O total de 418 horas realizadas em treinamentos, seminários e outros eventos compatíveis com a atividade de auditoria interna, contemplaram, em média, 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

Atividade	Horas Previstas	Horas Utilizadas
Serviços de Auditoria e Supervisão	6336	6072
Capacitações dos Auditores	540	418
Monitoramento das Recomendações	980	1072
Gestão e Melhoria da Qualidade	860	336
Levantamento de informações para Órgãos de Controle Interno ou Externo	680	1046
Gestão interna da UAIG	890	856
Reserva Técnica	322	464
<b>Total</b>	<b>10.608</b>	<b>10.264</b>

Fonte: Elaboração própria

## 5. Posição sobre a execução dos serviços de auditoria

Relatório de Consultoria nº 01/2025 Tarefa e-CGU 1787412	
<b>Objetivo</b>	Auxiliar na identificação e análise dos riscos à integridade do processo Emitir Certificação de Boas Práticas (CBP) sob responsabilidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), bem como das medidas e ações de controle que possam mitigar tais ocorrências.
<b>Área</b>	Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).
<b>Homem hora</b>	600
<b>Situação</b>	Concluído.

Relatório de Apuração nº 02/2025 Tarefa e-CGU 1803123	
<b>Objetivo</b>	Apuração de denúncia sobre contratação de consultores externos que poderiam estar analisando petições de registro de dispositivos médicos de forma indevida.
<b>Área</b>	Gerência-Geral de Produtos para Saúde (GGTPS).
<b>Homem hora</b>	1176
<b>Situação</b>	Concluído.

<b>Relatório de Avaliação nº 04/2025</b> Tarefa e-CGU 1868261	
<b>Objetivo</b>	Demonstrações Contábeis dos créditos a receber da Anvisa.
<b>Área</b>	Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT) e Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar).
<b>Homem hora</b>	1072
<b>Situação</b>	Concluído.

<b>Relatório de Avaliação nº 03/2025</b> Tarefa e-CGU 1829179	
<b>Objetivo</b>	Avaliação dos controles internos relativos aos processos de trabalho, procedimentos e/ou regulamentações inerentes aos mecanismos de biovigilância implementados pela Agência, bem como aos processos de monitoramento e controle dos laboratórios de análises clínicas.
<b>Área</b>	Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio) e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços da Saúde (GGTES)
<b>Homem hora</b>	3168
<b>Situação</b>	Emissão Relatório Final.

O serviço de auditoria relativo ao Relatório de Consultoria nº 02/2025 - Apuração de Denúncia refere-se a uma ação extra PAINT aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa no Circuito Deliberativo nº 326/2025, de 08/04/2025. O exame de admissibilidade foi realizado pela auditoria interna por intermédio da Nota Técnica nº 2/2025/SEI/AUDIT/ANVISA, de 24/03/2025, onde entendeu-se pela legitimidade e capacidade técnica para realização do serviço de auditoria na forma de apuração.

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

A quantidade limitada da força de trabalho impacta na capacidade anual de entrega da unidade, especialmente no quantitativo de serviços de auditoria realizados, comprometendo uma melhor rotação de ênfase dos objetos auditados. Não obstante, tal cenário configura-se como um desafio transversal enfrentado por toda a Agência, em decorrência de seu porte institucional, do elevado número e complexidade dos temas sob sua competência, da diversidade de atribuições e do crescente grau de exigência regulatória e operacional.

Tem-se como impacto positivo, à receptividade das unidades organizacionais da Anvisa às ações conduzidas pela Auditoria Interna, em especial às atividades de consultoria. Observa-se elevada colaboração por parte dos gestores, tanto no fornecimento das informações solicitadas quanto na participação nas etapas do trabalho. Essa postura demonstra o reconhecimento de que os produtos de consultoria constituem instrumentos estratégicos de apoio à gestão, capazes de fortalecer os processos de trabalho, aprimorar controles internos e subsidiar a tomada de decisões.

## 7. Benefícios financeiros e não financeiros auferidos em decorrência da atuação da UAIG no exercício

Conforme preceitua a IN SFC/CGU nº 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, foi considerado um benefício a ser contabilizado.

Quadro 3 - Benefícios não financeiros decorrentes da atuação da Auditoria Interna

Relatório	Recomendação	Dimensão	Repercussão
4/2022	4	Missão, visão e/ou resultados	Estratégica
1/2023	5		
1/2024	4		
3/2023	8, 9, 16, 20		
2/2023	9, 10, 11 e 13		
3/2023	19	Tático/operacional	
2/2023	1, 2, 3, 6 e 8	Pessoas, infraestrutura e/ou Processos internos	Tático/operacional
3/2023	1, 10, 15		Tático/operacional
3/2023	3		Estratégica

Fonte: Elaboração própria

## 8. Informe sobre os resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade

Em conformidade com o §3º, do artigo 5º, da Portaria Anvisa nº 17, de 13/01/2021, foram realizadas avaliações internas sobre os trabalhos de auditoria executados no exercício. As avaliações utilizaram quesitos mensurados em escala de 1 a 5, sendo 1 equivalente a “discordo totalmente” (pior avaliação) e 5 a “concordo totalmente” (melhor avaliação).

Participaram do processo avaliativo: as unidades auditadas, o coordenador da equipe de auditoria, o supervisor da atividade, além da alta administração, que avaliou a atuação da unidade de auditoria interna e o desempenho do auditor-chefe.

Os quesitos avaliados abrangeram aspectos relacionados ao planejamento e execução das atividades, à interação com as unidades auditadas e à comunicação dos resultados.

Na pesquisa de avaliação dos serviços de auditoria, o resultado médio das avaliações foram:

Unidade Auditada	Coordenador	Supervisor	Atuação do Auditor-Chefe
4,98	5	4,94	4,9

A análise qualitativa dos dados evidenciou boa consistência e uniformidade nas respostas, indicando bom nível de padronização e conformidade nos procedimentos de auditoria.

Por fim, ressalte-se que a unidade de auditoria interna tem buscado aprimorar a qualidade e a efetividade de suas recomendações, tendo como diretriz a formulação de recomendações exequíveis, razoáveis, objetivas e alinhadas a capacidade operacional da unidade auditada, privilegiando o diálogo técnico e a pactuação de encaminhamentos factíveis. Tal abordagem visa assegurar maior aderência prática, fortalecer a governança dos processos de trabalho e potencializar a implementação das melhorias recomendadas.

Brasília, 30 de março de 2026.

**WALTER FERREIRA DANTAS**  
Auditor-Chefe da Auditoria Interna



## **Auditoria Interna**

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](mailto:audit@anvisa.gov.br)  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)