

# RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE GGPAF - CICLO 2025/2026

Auditora-líder: Patricia Serpa

Auditor: Matheus Augusto de

Oliveira Ribeiro

ANVISA

29/12/2025

## **SUMÁRIO**

OBJETIVO .....	3
ESCOPO DA AUDITORIA.....	4
CRITÉRIOS .....	5
RELATO DA AUDITORIA. ....	9
CONCLUSÃO DA AUDITORIA. ....	58
RECOMENDAÇÕES DA EQUIPE AUDITORA.....	63
PLANO DE AÇÃO. ....	66
EQUIPE DE AUDITORIA. ....	80
REVISÃO TÉCNICA.....	80

## **OBJETIVO**

Avaliar a conformidade dos processos da GGPAF com os critérios de auditoria aplicáveis, verificar a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade na unidade e assegurar o cumprimento das recomendações da auditoria anterior.

## **ESCOPO DA AUDITORIA**

A presente auditoria abrange o Sistema de Gestão da Qualidade da GGPAF, no que se refere à(s) atividade(s) e processo(s) de trabalho descritas a seguir:

Processos:

- Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, - Aeroportos e Fronteiras (AFE\_PAF e AE\_PAF)
- Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA\_PAF)
- Realizar controle sanitário de recintos alfandegados
- Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX)
- Analisar importação e exportação via Remessa Expressa
- Analisar importação via Remessa Postal
- Realizar fiscalização de bagagem acompanhada
- Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF
- Monitorar eventos de saúde pública
- Gerenciar respostas a eventos de saúde pública

Critérios de auditoria: RS05.04, RS05.06, RS05.07, RS05.08, RS05.12, RS05.13, RS05.14, RS06.02

Cumprimento das recomendações da auditoria anterior referentes aos critérios: LI01.01, LI03.01, LI03.02, LI03.03, LI03.04, LI04.01, LI04.02, LI04.03, LI05.01, LI05.02, LI06.01, LI06.02, MC03.01, MC03.02, MC03.03, MC05.03, MC06.01, RI02.02, RI03.01, RI03.02, RI04.01, RI04.02, RI04.03, RI04.04, RI04.05, RI05.01, RI05.02, RI05.03, RI05.04, RI05.05, RI06.01, RI06.02, RI06.03, RI06.04, RS05.04, RS05.06, RS05.07, RS05.08, RS05.14, RS09.04, RS09.05.

Todos os documentos relevantes, relacionados à presente auditoria estão registrados no processo SEI nº 25351.909343/2025-49

## CRITÉRIOS

A Auditoria verificou a conformidade dos processos de trabalho selecionados na(o) GGPAF frente aos critérios abaixo.

Critérios de Auditoria	
Número	Critério
LI01.01	Existem dispositivos legais para licenciamento de instalações em toda a cadeia de suprimentos e com base no cumprimento das Boas Práticas (BPXs).
LI03.01	Funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) e em número suficiente são designados para realizar atividades de licenciamento
LI03.02	As atribuições, funções e responsabilidades do pessoal responsável pelas atividades de licenciamento são estabelecidas e atualizadas nas respectivas descrições de cargos
LI03.03	Existe um plano de treinamento desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano para o pessoal responsável pelas atividades de licenciamento.
LI03.04	A ARN gera e mantém registros das atividades de treinamento do pessoal e verificação da eficácia do treinamento.
LI04.01	São estabelecidos e documentados os procedimentos para as atividades de avaliação de pedidos de licenciamento, incluindo emissão, renovação, modificação ou revogação de licença.
LI04.02	A inspeção é necessária para a concessão ou renovação de uma licença ou aprovação de uma modificação substancial.
LI04.03	Existem prazos claramente definidos para a avaliação dos pedidos de licença.
LI05.01	É estabelecida e atualizada regularmente uma base de dados que inclui todos os pedidos de licenciamento recebidos, aprovados, recusados, suspensos ou retirados, juntamente com a documentação essencial de cada pedido.
LI05.02	Indicadores de desempenho para atividades de licenciamento são estabelecidos e implementados
LI06.01	Uma lista ou base de dados atualizada de todos os pedidos de licenciamento, juntamente com a decisão regulatória de cada um, é publicada regularmente e disponibilizada ao público.

LI06.02	Os relatórios de inspeção ou resumos (ou trechos dos relatórios) relevantes para as atividades de licenciamento são publicados e disponibilizados ao público.
MC03.01	Funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) e em número suficiente são designados para realizar atividades de fiscalização e controle de mercado.
MC03.02	As atribuições, funções e responsabilidades do pessoal encarregado das atividades de fiscalização e controle de mercado são estabelecidas e atualizadas nas respectivas descrições de cargos
MC03.03	Existe um plano de treinamento desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano para o pessoal responsável pelas atividades de fiscalização e controle de mercado.
MC05.03	Os indicadores de desempenho para atividades de fiscalização e controle de mercado são estabelecidos e implementados
MC06.01	As atividades de fiscalização e controle de mercado são devidamente comunicadas entre as partes interessadas da ARN.
RI02.02	Procedimentos e mecanismos documentados são implementados para garantir o envolvimento e a comunicação entre todas as partes interessadas relevantes para as atividades de inspeção regulatória.
RI03.01	Funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) e em número suficiente são designados para realizar atividades de inspeção regulatória
RI03.02	As atribuições, funções e responsabilidades do pessoal encarregado das atividades de inspeção regulatória são estabelecidos e atualizados nas respectivas descrições de cargos
RI04.01	As diferentes atividades de inspeção, incluindo preparação, condução e relatório de inspeção, são documentadas para inspeções de BPX.
RI04.02	As atividades de acompanhamento de inspeção regulatória, tomada de decisão (incluindo certificação) e fiscalização são documentadas.
RI04.03	O planejamento de inspeção é baseado no gerenciamento de risco de qualidade (QRM).
RI04.04	Equipes multidisciplinares são utilizadas para garantir a expertise adequada para inspeção de produtos médicos específicos.

RI04.05	Os achados e observações da inspeção são categorizados de acordo com o risco.
RI05.01	É estabelecido e atualizado regularmente um banco de dados de todos os estabelecimentos que podem ser objeto de inspeção, juntamente com suas decisões regulatórias relevantes (certificações e/ou atividades de fiscalização).
RI05.02	Os relatórios de inspeção são bem arquivados e facilmente recuperáveis.
RI05.03	Os relatórios de inspeção são submetidos a uma revisão regular e robusta por especialistas que não sejam a equipe de inspeção designada.
RI05.04	Os dados e resultados da inspeção são sistematicamente avaliados ou interpretados.
RI05.05	Indicadores de desempenho para atividades de inspeção regulatória são estabelecidos e implementados
RI06.01	A lista de inspetores é disponibilizada publicamente e a identidade da equipe designada para cada inspeção é comunicada às instituições relevantes sujeitas a inspeções.
RI06.02	A lista atualizada ou banco de dados de todas as instalações inspecionadas com as respectivas decisões regulatórias, ações e atividades de fiscalização é publicada regularmente e disponível ao público.
RI06.03	As métricas de inspeção são publicadas regularmente e disponibilizadas ao público.
RI06.04	As informações sobre as inspeções realizadas são publicadas regularmente e disponibilizadas ao público de acordo com os requisitos nacionais de confidencialidade.
RS05.04	Funcionários competentes e em número suficiente são designados para desenvolver, implementar e manter o SGQ.
RS05.06	A ARN identificou seus processos regulatórios, determinou suas interações e definiu os métodos necessários para controlar esses processos.
RS05.07	São estabelecidos requisitos para gerenciamento de documentação e rastreabilidade das atividades regulatórias.

RS05.08	Questões externas e internas, incluindo riscos potenciais relevantes, são definidas e avaliadas periodicamente para mitigação de risco adequada.
RS05.12	Correções, ações corretivas e outras ações para mitigação de riscos e melhoria geral são implementadas e documentadas e sua eficácia é verificada.
RS05.13	A alta administração revisa e documenta o SGQ da organização em intervalos planejados (ou seja, análise crítica da direção).
RS05.14	Um mecanismo é estabelecido para avaliar e demonstrar a eficácia das atividades de treinamento.
RS06.02	Um sistema periódico de avaliação de pessoal é estabelecido para revisar o desempenho e as competências, identificar as necessidades de treinamento e acordar as metas de desempenho.
RS09.04	Informações sobre produtos médicos comercializados, empresas autorizadas e instalações licenciadas estão disponíveis publicamente.
RS09.05	Todas as informações disponíveis ao público são revisadas e mantidas periodicamente.

## RELATO DA AUDITORIA.

A Auditoria Interna foi conduzida no período 02/09/2025 a 01/10/2025 de forma a verificar o atendimento pela(o) GGPAF aos critérios estabelecidos no Plano de Auditoria Interna.

As evidências observadas durante a auditoria serão relatadas a seguir conforme os itens aos quais os critérios estão relacionados.

Relatório enviado para revisão técnica em 14/11/2025.

Relatório devolvido pela revisora em 17/11/2025.

Relatório preliminar emitido e enviado para a unidade em 18/11/2025.

Plano de ação entregue em 18/12/2025.

Número	Critério	Situação
LI01.01	Existem dispositivos legais para licenciamento de instalações em toda a cadeia de suprimentos e com base no cumprimento das Boas Práticas (BPXs).	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
O subindicador LI01.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.		
Recomendação: Oportunidade de Melhoria - Revisar a RDC 346/2002 para exclusão do Anexo II e atualização da normativa para que reflita as práticas atuais de concessão de AFE.		
Formulário AC-ANVISA-074-2023-06-28: Foi realizada a revisão, que resultou na revogação do anexo III da RDC nº 346/2002 e publicação da RDC 938/2024 em 19/11/2024, com requisitos de boas práticas de armazenagem atualizados. Em 19/11/2024 também foi publicada a RDC nº 939/2024, com requisitos atualizados para AFE/AE em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, AFE de importadores por conta e ordem de terceiros ou encomendas de produtos sujeitos à visa. Consequentemente foram revogadas as RDCs 345/2002 e 61/2004.		
<b>Documentos Revisados</b>		
- <a href="#">Formulário AC-ANVISA-074-2023-06-28</a>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
LI03.01	Funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) e em número suficiente são designados para realizar atividades de licenciamento	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		

O subindicador LI03.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.

Recomendações:

1) Assegurar que haja pessoal suficiente para executar o processo de emitir AFE em Portos Aeroportos e Fronteiras nos prazos legais requeridos. Status avaliado pela CSGQA - atendido. Verificado que o indicador do processo "tempo para primeira manifestação" se encontra nos últimos 5 monitoramentos dentro da meta de 15 dias, demonstrando que há pessoal suficiente para execução do processo, sem acúmulo de passivo. Portanto, a implementação da recomendação foi consolidada pela área.

2) Avaliar a competência do pessoal conforme orientações apresentadas pela GGPES, identificando as lacunas existentes e propondo ações para o preenchimento destas lacunas para o processo de emitir AFE em Portos Aeroportos e Fronteiras. Status de avaliado pela CSGQA - atendida. A avaliação de competências do pessoal foi realizada em 2024 e repetida em 2025, conforme orientações da GGPES.

3) Definir as competências necessárias para execução do processo de emitir AFE em Portos Aeroportos e Fronteiras conforme diretrizes da GGPES.

Verificado que para este processo foi definida a competência "Analisar as petições referentes a Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial, em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, conforme a legislação sanitária vigente".

#### Documentos Revisados

- [Painel de monitoramento em tempo real das recomendações](#)
- [Aplicativo de gestão de competências](#)
- [Painel de indicadores de processo](#)

#### Recomendações para este critério

Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
LI03.02	As atribuições, funções e responsabilidades do pessoal responsável pelas atividades de licenciamento são estabelecidas e atualizadas nas respectivas descrições de cargos	<b>Implementado</b>

#### Evidências

O subindicador LI03.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.

Recomendação:

Definir as responsabilidades dentro do sistema de competências para execução do processo de emissão de AFE em PAF, conforme diretrizes da GGPES para atividades de emissão de AFE.

Status de avaliada pela CSGQA - atendida. Verificado no aplicativo de gestão de competências que foram definidas responsabilidades para a competência "Analisar as petições referentes a Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial, em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, conforme a legislação sanitária vigente".
<b>Documentos Revisados</b>
- <a href="#">Aplicativo de gestão de competências</a> - <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a>
<b>Recomendações para este critério</b>
Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
LI03.03	Existe um plano de treinamento desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano para o pessoal responsável pelas atividades de licenciamento.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
O subindicador LI03.03 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023. As demais recomendações constantes no painel para este subindicador são provenientes da autoavaliação de 2021.		
Recomendação: Oportunidade de melhoria - implementar rotina sistematizada de acompanhamento e cobrança dos treinamentos que precisam ser realizados, conforme atividades desenvolvidas pelos servidores. Status de avaliado pela CSGQA - atendida. Trata-se de oportunidade de melhoria, portanto, não há obrigatoriedade de implementação da recomendação. Foi verificado no subindicador RS05.14 que existem diversas pendências na leitura e entendimento dos documentos. Neste sentido foi aberta recomendação no subindicador RS05.14.		
<b>Documentos Revisados</b>		
- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
--------	----------	----------

LI03.04	A ARN gera e mantém registros das atividades de treinamento do pessoal e verificação da eficácia do treinamento.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador LI03.04 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Entretanto, verificou-se no painel de monitoramento em tempo real e nos relatórios de auditoria de 2023 que as recomendações que constam no painel são provenientes da autoavaliação realizada em 2021 e já foram avaliadas em 2023, portanto, não precisam ser avaliadas nesta auditoria.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
LI04.01	São estabelecidos e documentados os procedimentos para as atividades de avaliação de pedidos de licenciamento, incluindo emissão, renovação, modificação ou revogação de licença.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador LI04.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação:  Manter evidências com os adequados registros da aplicação do POP-F-ANVISA-069 v.00 na rotina da área.  Status de avaliada pela CSGQA - atendida.  O procedimento segue implementado e vigente e as evidências da correta aplicação dele foram verificadas no subindicador RS05.07.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
--------	----------	----------

LI04.02	A inspeção é necessária para a concessão ou renovação de uma licença ou aprovação de uma modificação substancial.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador LI04.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendações:</p> <p>1) Implementar procedimento para o processo de condução de inspeção de Boas Práticas. Status de avaliada pela CSGQA - atendida. Para atender esta recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-0132-2023-11-17. O formulário encontra-se encerrado. Foi feita a verificação da efetividade que considerou as ações efetivas. Novas evidências da implementação dos procedimentos foram verificadas no subindicador RS05.07.</p> <p>2) Revisar o procedimento POP-F-ANVISA-069, versão 00 - ANÁLISE DE PETIÇÕES PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS RELACIONADAS À AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EM PAF para inclusão da obrigatoriedade de inspeção prévia à concessão de AFE, cadastramento de filial e alteração substancial (mudança de endereço). Status de avaliada pela CSGQA - atendida. Para atender esta recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-0131-2023-11-17. O formulário encontra-se encerrado. Foi feita a verificação da efetividade que considerou as ações efetivas.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<p>- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></p> <p>- <a href="#">Formulários AC-ANVISA-0131-2023-11-17 e AC-ANVISA-0132-2023-11-17</a></p>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
LI04.03	Existem prazos claramente definidos para a avaliação dos pedidos de licença.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador LI04.03 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendações:</p> <p>1) Cumprir o prazo de 60 dias conforme determinado na RDC nº 743/2022 para a</p>		

análise da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) em PAF. Status de avaliada pela CSGQA - atendida.  
 Para atender a recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-0131-2023-11-17, que encontra-se com status encerrado e com as ações verificadas como efetivas. Apesar da investigação da causa raiz e das ações previstas neste formulário aparentemente não tratarem a questão do cumprimento do prazo de análise da AFE, foi verificado que o indicador do processo "Tempo para primeira manifestação - AFE\_PAF" tem atingido a meta de 15 dias nos últimos 5 monitoramentos, o que demonstra que o processo está sob controle em relação a primeira manifestação. Atualmente a unidade não monitora o prazo de 60 dias para atendimento das petições da AFE previsto na RDC nº 743/2022.

2) Oportunidade de melhoria: Revisar o procedimento POP-F-ANVISA-069, versão 00, para definição dos tempos das etapas do processo de concessão de AFE para que seja possível o atingimento do prazo determinado na RDC nº 743/2022. Atualmente o procedimento prevê o prazo máximo de 40 dias para a realização da inspeção após a solicitação pela PVAFE.

Status de avaliado pela CSGQA - atendida.  
 Para atender a recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-0131-2023-11-17, que se encontra com status encerrado e com as ações verificadas como efetivas. Verificado que o POP-F-ANVISA-069, v.02 prevê somente o prazo de 7 dias para 1ª manifestação e 5 dias para análise do cumprimento de exigência. Não foi possível visualizar como a área controla o prazo de 60 dias para emissão da AFE. O POP-F-ANVISA-166 - INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, v.01, prevê prazo de 25 dias antes da inspeção para realização de reunião de planejamento entre a equipe inspetora, 10 dias para emissão do relatório de inspeção e 10 dias para análise do cumprimento da exigência pós inspeção. Não foi localizado procedimento que defina o prazo máximo entre o pedido de agendamento de inspeção pela PVAFE e a realização da inspeção, de forma a verificar se os prazos totais atenderiam o previsto na RDC nº 743/2022. Como se trata de oportunidade de melhoria, não será aberta recomendação para o tema. A melhoria no controle dos prazos poderá ser discutida no próximo ciclo de auditoria quanto todas as mudanças recentes no processo de inspeção estarão mais consolidadas.

Documentos Revisados	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></li> <li>- <a href="#">Formulário AC-ANVISA-0131-2023-11-17</a></li> <li>- <a href="#">POP-F-ANVISA-069, v.02 - ANÁLISE DE PETIÇÕES PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS RELACIONADAS À AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EM PAF</a></li> <li>- <a href="#">POP-F-ANVISA-166 - INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, v.01</a></li> </ul>	
Recomendações para este critério	
- (CFPAF) OPORTUNIDADE DE MELHORIA: Implementar indicador para monitorar o prazo de 60 dias para análise de AFE, conforme RDC nº 743/2022.	

Número	Critério	Situação
--------	----------	----------

LI05.01	É estabelecida e atualizada regularmente uma base de dados que inclui todos os pedidos de licenciamento recebidos, aprovados, recusados, suspensos ou retirados, juntamente com a documentação essencial de cada pedido.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador li05.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendações:</p> <p>1) Oportunidade de melhoria - assegurar que as informações sobre AFE em PAF estejam disponíveis em um único Painel para evitar informações incorretas ou duplicadas. Status de avaliada pela CSGQA - atendida. O painel com versão antiga segue desabilitado, portanto a recomendação segue atendida.</p> <p>2) Oportunidade de melhoria: assegurar que o painel inclua o código de assunto Cancelamento Anvisa -90487. Verificado que o painel <a href="https://pbi.anvisa.gov.br/reports/powerbi/CORPORATIVO/DIRE5/GGPAF/GIMTV/Painel%20Porto%20com%20Papel_v2">https://pbi.anvisa.gov.br/reports/powerbi/CORPORATIVO/DIRE5/GGPAF/GIMTV/Painel%20Porto%20com%20Papel_v2</a> segue com o código de cancelamento - 90487.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<p>- <a href="#">Painel de monitoramento de entrada de petições com o Solicita</a> - <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></p>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
<p>Não houve recomendações para este critério.</p>		

Número	Critério	Situação
LI05.02	Indicadores de desempenho para atividades de licenciamento são estabelecidos e implementados	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador LI05.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendações:</p> <p>1) Implementar análise de tendências do indicador do processo emitir AFE em Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme diretrizes estabelecidas pela Aplan. Status de avaliada pela CSGQA - atendida. A versão 01 do POP-Q-ANVISA-005 incluiu instruções para análise de tendências dos indicadores de processos. Foi verificado no subindicador RS05.13 que a unidade tem</p>		

<p>realizado adequadamente a análise dos indicadores.</p> <p>2) Revisar meta do indicador "Tempo para primeira manifestação" de forma que fique em conformidade com a RDC nº 743/2022. Status de avaliada pela CSGQA - atendida. O indicador encontra-se atualmente com meta de 15 dias para primeira manifestação. Considerando que o prazo para emissão de AFE da RDC 743/2022 é de 60 dias, a meta pode ser considerada condizente com a RDC. Uma avaliação da adequação destes prazos foi feita no subindicador LI04.03.</p>
<b>Documentos Revisados</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Painel de indicadores de processos</a></li> <li>- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></li> </ul>
<b>Recomendações para este critério</b>
Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
LI06.01	Uma lista ou base de dados atualizada de todos os pedidos de licenciamento, juntamente com a decisão regulatória de cada um, é publicada regularmente e disponibilizada ao público.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador LI06.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023</p> <p>Recomendação: Dar publicidade sobre as filiais cadastradas no sistema de Consulta Anvisa. Status de avaliada pela CSGQA - atendida. Para atendimento desta recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-073-2023-06-28. O formulário encontra-se encerrado com as ações consideradas efetivas. A unidade propôs, neste formulário, publicar o cadastro das filiais no DOU. A unidade também publicou um painel de recintos alfandegados que contém as filiais sujeitas a inspeção, disponível no caminho <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae</a>, clicando em Painel de Recintos Alfandegados com autorização de funcionamento (<a href="https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiMThhZGNhNDgtMGJlNi00MjM2LTljYWQtY2UzMDczNjVjMzlhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWwzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9">https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiMThhZGNhNDgtMGJlNi00MjM2LTljYWQtY2UzMDczNjVjMzlhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWwzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9</a>).</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Formulário AC-ANVISA-073-2023-06-28</a></li> <li>- <a href="#">Painel de Recintos Alfandegados com autorização de funcionamento</a></li> <li>- <a href="#">Monitoramento em tempo real</a></li> </ul>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
LI06.02	Os relatórios de inspeção ou resumos (ou trechos dos relatórios) relevantes para as atividades de licenciamento são publicados e disponibilizados ao público.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador LI06.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação:  Implementar procedimento para publicação dos relatórios de inspeção ou resumos (ou trechos dos relatórios) relevantes para as atividades de AFE.  Status de avaliada pela CSGQA - Atendida.  Para atender a recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-070-2023-06-28. De acordo com o formulário é possível baixar o pdf do parecer a partir do site de consultas.  Durante a auditoria foi verificado que a consulta aos pareceres na página de consultas não está funcionando. Após esta constatação e ao longo da auditoria das demais unidades da GGPAF, o problema foi corrigido. Foi confirmado que os pareceres podem ser baixados a partir do sistema de Consultas da Anvisa.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Formulário AC-ANVISA-070-2023-06-28</a></li> <li>- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></li> <li>- <a href="#">Parecer publicado no sistema de consultas da Anvisa</a></li> </ul>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
MC03.01	Funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) e em número suficiente são designados para realizar atividades de fiscalização e controle de mercado.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador MC03.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.</p> <p>1) Assegurar que haja pessoal suficiente para executar o processo de instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário nos prazos legais requeridos.  Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0162-2024-01-15. As ações propostas foram:  Realizar cursos presenciais nas Regionais e avaliar os principais problemas, de modo a dar andamento no passivo local ou dúvidas específicas que podem comprometer o andamento dos processos; Realizar uma força-tarefa para tratar em caráter de urgência os processos instaurados entre 2016 e 2022 que ainda não foram</p>		

encaminhados para a CAJIS, ou concluídos pela própria unidade atuante, conforme o caso, para tratar a causa identificada que foi dificuldade na identificação dos problemas relacionados aos atrasos nas Coordenações Regionais.

Na verificação de efetividade das ações, foi mencionada a criação de um painel que proporciona melhor controle sobre os processos abertos, disponível em <https://app.powerbi.com/reportEmbed?reportId=f662a380-6a0f-4981-ba8e-896ea2f5c11c&autoAuth=true&ctid=b67af23f-c3f3-4d35-80c7-b7085f5edd81>.

Verificado que o indicador do processo Percentual de processos instaurados e encaminhados para CAJIS em menos de 90 dias, vem apresentando melhora nos resultados desde o terceiro trimestre de 2023 e resultados dentro da meta nos últimos 3 monitoramentos. Portanto a recomendação segue atendida.

2) Avaliar a competência do pessoal conforme orientações apresentadas pela GGPES, identificando as lacunas existentes e propondo ações para o preenchimento destas lacunas para os processos de realizar controle sanitário na importação e exportação de produtos sujeitos à VISA e Instaurar e instruir PAS.

Verificado que as competências do pessoal da CMPAF, GCPAF, PAFME, PAFPS e PAFAL foram novamente avaliadas em agosto de 2025, conforme instruções da GGPES.

3) Definir as competências necessárias para execução dos processos de realizar controle sanitário na importação e exportação de produtos sujeitos à VISA e Instaurar e instruir PAS, conforme diretrizes da GGPES.

Foi definida competência para o processo Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF e para os processos da GCPAF parte do escopo da auditoria, com todos os campos do aplicativo preenchidos.

#### Documentos Revisados

- [Formulário AC-ANVISA-0162-2024-01-15](#)
- [Aplicativo Resultado dos Indicadores](#)
- [APP de Gestão de Competências](#)

#### Recomendações para este critério

Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
MC03.02	As atribuições, funções e responsabilidades do pessoal encarregado das atividades de fiscalização e controle de mercado são estabelecidas e atualizadas nas respectivas descrições de cargos	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
O subindicador MC03.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.		
Recomendação: Definir as responsabilidades, dentro do sistema de competências, para execução dos processos conforme diretrizes da GGPES para atividades de realizar controle sanitário na importação e exportação de produtos e Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário.		

As responsabilidades foram definidas no aplicativo de gestão de competências. A recomendação está atendida.
<b>Documentos Revisados</b>
- <a href="#">APP de Gestão de Competências</a>
<b>Recomendações para este critério</b>
Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
MC03.03	Existe um plano de treinamento desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano para o pessoal responsável pelas atividades de fiscalização e controle de mercado.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
O subindicador MC03.03 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.		
Recomendação: Assegurar que a matriz de treinamento contemple todos os cargos e funções relativos à atividade de controle de importação.		
Conforme verificado no subindicador RS06.02 a unidade atende aos requisitos da GGPES para elaboração do PDP (Plano de Desenvolvimento de Pessoas).		
Recomendação atendida.		
<b>Documentos Revisados</b>		
- <a href="#">Os documentos revisados estão listados no subindicador RS06.02.</a>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
MC05.03	Os indicadores de desempenho para atividades de fiscalização e controle de mercado são estabelecidos e implementados	<b>Parcialmente Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
O subindicador MC05.03 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.		
Recomendação: Implementar análise de tendências dos indicadores dos processos realizar controle sanitário na importação e exportação de produtos sujeitos à VISA e instaurar e instruir PAS, conforme diretrizes estabelecidas pela Aplan.		

#### CMPAF

Verificado que a CMPAF tem analisado os resultados dos indicadores conforme a frequência definida. Nas atas das reuniões de análise crítica foi verificado que são registrados comentários sobre os resultados obtidos.

Para o indicador Percentual de processos arquivados por nulidade, verificado que os últimos monitoramentos não tiveram uma análise mais detalhada para explicar os resultados obtidos.

#### GCPAF

Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX)

Indicador "Taxa de eficiência temporal para primeira manifestação de petições de importação via SISCOMEX": Verificado que a unidade somente reporta o resultado por posto no campo "análise do resultado obtido". Não há uma análise destes resultados, conforme orientação do POP-G-ANVISA-005.

Indicador "PPI.I - Percentual de processos indeferidos por irregularidade(s) do(s) produto(s) e/ou empresa (Amostragem canal verde, canal amarelo e vermelho)": Não há uma análise destes resultados, conforme orientação do POP-G-ANVISA-005. O resultado está sendo reportado como uma média entre os postos, entretanto a fórmula do indicador se refere ao número total de processos. Neste sentido, deveria ser calculada a média ponderada entre as unidades, considerando o número de processos que cada uma recebeu.

Indicador "PPI.E - Percentual de processos indeferidos por erro de petição ou ausência de documento obrigatório": O resultado está sendo reportado como uma média entre os postos, entretanto a fórmula do indicador se refere ao número total de processos. Neste sentido, deveria ser calculada a média ponderada entre as unidades, considerando o número de processos que cada uma recebeu.

Indicador "Percentual Canal Vermelho = % total de processos inspecionados em Canal Vermelho": O resultado está sendo reportado como uma média entre os postos, entretanto a fórmula do indicador se refere ao número total de processos. Neste sentido, deveria ser calculada a média ponderada entre as unidades, considerando o número de processos que cada uma recebeu.

Processo 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa

Indicador "Taxa de eficiência temporal para primeira manifestação de petições de importação via REMESSA EXPRESSA": não foi feita análise nos últimos 3 resultados reportados.

Indicador "Percentual total de processos indeferidos em canal amarelo e vermelho": na análise feita para o 4º trimestre de 2024 e 1º trimestre de 2025 há a sugestão de alteração do indicador, entretanto esta alteração não foi realizada no aplicativo. O resultado está sendo calculado em desacordo com a fórmula cadastrada. Vide comentários e recomendação no subindicador RS05.13.

Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal

O indicador está sendo analisado conforme previsto no procedimento POP-Q-ANVISA-005.

Processo 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada

Os dois indicadores do processo consideram somente os dados do SISBRAIP.

Indicador "Percentual de bens de alto risco interditados": O dado do 4º trimestre de 2024 deve ser ajustado, tendo em vista que o resultado correto é 22%.

Indicador "Assertividade da fiscalização de bagagem acompanhada": Os resultados

deste indicador encontram-se bem abaixo da meta de 80%. A análise do indicador não contém uma justificativa para estes resultados e nem sugestão de ações para melhoria deste resultado.

**Documentos Revisados**

- [Aplicativo resultado dos indicadores](#)

**Recomendações para este critério**

- (CMPAF e GCPAF) Realizar a análise dos indicadores da CMPAF e GCPAF, conforme estabelecido no POP-Q-ANVISA-005.

Número	Critério	Situação
MC06.01	As atividades de fiscalização e controle de mercado são devidamente comunicadas entre as partes interessadas da ARN.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador MC06.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação: Adotar rotina de comunicação à GGFIS em casos de irregularidades detectadas no processo de importação de produtos para que possa ser avaliada a necessidade de publicação de medida restritiva.</p> <p>Para esta recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-016-2023-03-20, as ações encontram-se implementadas e efetivas.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
- <a href="#">formulário AC-ANVISA-016-2023-03-20</a>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
RI02.02	Procedimentos e mecanismos documentados são implementados para garantir o envolvimento e a comunicação entre todas as partes interessadas relevantes para as atividades de inspeção regulatória.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI02.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação:</p> <p>Implementar procedimento que estabeleça os mecanismos para comunicação entre todas as partes interessadas (estruturas internas e externas) referentes a inspeções</p>		

<p>para fins de CBPA e demais inspeções de rotina.  Status de avaliada pela CSGQA - atendida.  Para implementar a recomendação, foi aberto o formulário AC-ANVISA-079-2023-06-28.  Os procedimentos de inspeção foram implementados conforme mencionado no subindicador RS05.07. Evidências de implementação foram verificados neste mesmo indicador. Os procedimentos descrevem os fluxos de comunicação entre as partes interessadas envolvidas no processo de inspeção de BPDA.</p>
<b>Documentos Revisados</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Formulário AC-ANVISA-079-2023-06-28</a></li> <li>- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></li> </ul>
<b>Recomendações para este critério</b>
Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
RI03.01	Funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) e em número suficiente são designados para realizar atividades de inspeção regulatória	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI03.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendações:</p> <p>1) Avaliar a competência do pessoal que atua no processo de Emitir CBPA em Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme orientações apresentadas pela GGPES, identificando as lacunas existentes e propondo ações para o preenchimento destas lacunas.  Status de avaliada pela CSGQA - atendida.  A avaliação de competências do pessoal foi realizada em 2024 e repetida em 2025, conforme orientações da GGPES.</p> <p>2) Definir as competências necessárias para execução do processo de Emitir CBPA em Portos, Aeroportos e Fronteiras conforme diretrizes da GGPES.  Status de avaliada pela CSGQA - atendida.  Verificado que para este processo foi definida a competência "Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF), conforme legislação sanitária vigente".</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Aplicativo de gestão de competências</a></li> <li>- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></li> </ul>		
<b>Recomendações para este critério</b>		

Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
RI03.02	As atribuições, funções e responsabilidades do pessoal encarregado das atividades de inspeção regulatória são estabelecidos e atualizados nas respectivas descrições de cargos	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
O subindicador RI03.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.  Recomendação: Definir as responsabilidades, dentro do sistema de competências, para execução dos processos conforme diretrizes da GGPEs para atividades de emitir CBPA. Status de avaliada pela CSGQA - atendida. Verificado que foram definidas as responsabilidades para a competência "Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF), conforme legislação sanitária vigente" no aplicativo de gestão de competências.		
<b>Documentos Revisados</b>		
- <a href="#">Aplicativo de gestão de competências</a> - <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
RI04.01	As diferentes atividades de inspeção, incluindo preparação, condução e relatório de inspeção, são documentadas para inspeções de BPX.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
O subindicador RI04.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.  Recomendação: Implementar procedimento relativo às atividades de inspeção (planejamento, condução e acompanhamento). Os procedimentos de inspeção foram implementados, conforme descrito no subindicador RS05.07. Neste subindicador também foram avaliadas evidências da implementação destes procedimentos.		
<b>Documentos Revisados</b>		

- [Painel de monitoramento em tempo real](#)

**Recomendações para este critério**

Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
RI04.02	As atividades de acompanhamento de inspeção regulatória, tomada de decisão (incluindo certificação) e fiscalização são documentadas.	<b>Parcialmente Implementado</b>

**Evidências**

O subindicador RI04.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.

Recomendação:

Implementar procedimento relativo ao acompanhamento de inspeções, tomada de decisão quanto à certificação e ações de fiscalização de Boas Práticas.

Status de avaliada pela CSGQA - atendida.

Para implementar a recomendação, foi aberto o formulário AC-ANVISA-079-2023-06-28.

Além da implantação do POP-F-ANVISA-097 previsto no formulário de AC, foram implementados outros procedimentos relacionados a atividades pós inspeção, como POP-F-ANVISA-172 - CLASSIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES VERIFICADAS EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, POP-F-ANVISA-166 - INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, entre outros procedimentos relacionados ao PAS.

Evidências da implementação dos procedimentos foram avaliadas no subindicador RS05.07.

Além disto, verificada a evidência do processo de inspeção da Fraport Brasil, SEI 25351.900736/2025-97, expediente 1575727/24-2. A inspeção foi realizada de 30 a 31/01/2025, o relatório foi encaminhado para revisão técnica em 10/02/2025, retornado pela equipe revisora em 17/02/2025 e a empresa foi notificada para elaboração do plano de ação com o envio do relatório de inspeção em 14/03/2025. O cumprimento de exigência ocorreu em 20/06/2025 com o atendimento de 9 de 19 não conformidades, entretanto, até a data da auditoria em setembro de 2025, a equipe inspetora não havia avaliado o plano de ação. Neste sentido, não conformidades críticas podem não ter sido tratadas pela empresa e não houve a avaliação imediata da equipe inspetora para adoção de ações caso necessário.

**Documentos Revisados**

- [Formulário AC-ANVISA-079-2023-06-28](#)
- [Painel de monitoramento em tempo real](#)
- [processo de inspeção da Fraport Brasil, SEI 25351.900736/2025-97, expediente 1575727/24-2](#)

**Recomendações para este critério**

- (CFPAF) Estabelecer em procedimento prazo máximo para avaliação de plano de ação dos estabelecimentos inspecionados, para garantir que o estabelecimento tenha mitigado os riscos críticos identificados durante a inspeção.

Número	Critério	Situação
RI04.03	O planejamento de inspeção é baseado no gerenciamento de risco de qualidade (QRM).	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI04.03 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação:  Implementar procedimento relativo ao planejamento de inspeções baseado em risco. Status de avaliada pela CSGQA - atendida.  Para atender à recomendação, foi aberto o formulário AC-ANVISA-0133-2023-11-17. Foram elaborados os procedimentos POP-F-ANVISA-168, Planejamento da frequência das inspeções de BPA em recintos alfandegados e POP-F-ANVISA-172, Classificação de Não Conformidades verificadas em Recintos Alfandegados.  Verificado na auditoria que a unidade utiliza um painel, aonde estabeleceu a pontuação das empresas para o primeiro ciclo de auditorias, disponível em <a href="https://app.powerbi.com/groups/me/apps/3d5d7e49-2a50-4926-af32-2cb07f50ab90/reports/8ea92f29-09e9-40b0-912a-577e524c8b00/09cf1048cb948b7d9aaf?ctid=b67af23f-c3f3-4d35-80c7-b7085f5edd81&amp;experience=power-bi">https://app.powerbi.com/groups/me/apps/3d5d7e49-2a50-4926-af32-2cb07f50ab90/reports/8ea92f29-09e9-40b0-912a-577e524c8b00/09cf1048cb948b7d9aaf?ctid=b67af23f-c3f3-4d35-80c7-b7085f5edd81&amp;experience=power-bi</a>. As inspeções deste primeiro ciclo estão sendo realizadas conforme a ordem de pontuação desde julho de 2024. Até o momento já foram realizadas 70 inspeções do total de 131 listadas.  Para as empresas que já passaram pelo primeiro ciclo, existe uma planilha Excel contendo a classificação da empresa após este ciclo e as datas mínimas e máximas para realização de nova inspeção. A área planeja incorporar esta planilha no aplicativo InsPAF.  No momento a CFPAF já está programando o 2º ciclo de inspeções para as empresas que já atingiram a frequência definida e acrescentando, na medida do possível, as empresas do primeiro ciclo que ainda não foram inspecionadas.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Formulário AC-ANVISA-0133-2023-11-17</a></li> <li>- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></li> <li>- <a href="#">painel de pontuação das empresas para o primeiro ciclo de auditorias</a></li> </ul>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
--------	----------	----------

RI04.04	Equipes multidisciplinares são utilizadas para garantir a expertise adequada para inspeção de produtos médicos específicos.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI04.04 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação: Implementar procedimento para designação de inspetores para as escalas de inspeção. Status de avaliada pela CSGQA - atendida. Para atendimento da recomendação, foi aberto o formulário AC-ANVISA-0132-2023-11-17. Encontra-se encerrado com ações efetivas. Verificado que o item 6.3 da IT-F-ANVISA-046 - PROGRAMAÇÃO DE INSPEÇÕES EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, prevê a forma de designação dos inspetores para as inspeções de BPA. Verificados registros de designação dos inspetores nos despachos SEI constantes nas evidências do processo de inspeção do RS05.07. A unidade possui também um painel com os inspetores capacitados para realizar inspeção, disponível em <a href="https://app.powerbi.com/groups/me/apps/3d5d7e49-2a50-4926-af32-2cb07f50ab90/reports/8ea92f29-09e9-40b0-912a-577e524c8b00/c64e9b5abba1326288a2?ctid=b67af23f-c3f3-4d35-80c7-b7085f5edd81&amp;experience=power-bi&amp;bookmarkGuid=2bf36b818f1ae01523eb">https://app.powerbi.com/groups/me/apps/3d5d7e49-2a50-4926-af32-2cb07f50ab90/reports/8ea92f29-09e9-40b0-912a-577e524c8b00/c64e9b5abba1326288a2?ctid=b67af23f-c3f3-4d35-80c7-b7085f5edd81&amp;experience=power-bi&amp;bookmarkGuid=2bf36b818f1ae01523eb</a>. Nos registros verificados, todos os inspetores convocados possuem a capacitação necessária para realizar as inspeções.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Formulário AC-ANVISA-0132-2023-11-17</a></li> <li>- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></li> <li>- <a href="#">painel com os inspetores capacitados para realizar inspeção</a></li> </ul>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
RI04.05	Os achados e observações da inspeção são categorizados de acordo com o risco.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI04.05 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação: Implementar procedimento para categorização de achados de inspeção de acordo</p>		

<p>com o risco.</p> <p>Status de avaliada pela CSGQA - atendida.</p> <p>Para atendimento da recomendação, foi aberto o formulário AC-ANVISA-0133-2023-11-17, que encontra-se encerrado com ações efetivas.</p> <p>O procedimento POP-F-ANVISA-172, Classificação de Não Conformidades verificadas em Recintos Alfandegados foi implementado pela unidade.</p> <p>As evidências de implementação deste procedimento foram verificadas no RS05.07. Nas evidências verificadas a classificação das não conformidades estava de acordo com o procedimento e em quase todos os relatórios a classificação final da empresa estava correta.</p> <p>Verificado que somente para o SEI 25351.910471/2025-35, empresa JBS, após a revisão técnica do relatório, o número de não conformidades aumentou e o relatório continha uma não conformidade crítica, entretanto, a classificação do relatório não foi alterada de "em exigência" para "insatisfatório". Sugere-se a automatização desta classificação no aplicativo InsPAF de forma a prevenir este tipo de falha.</p>
<b>Documentos Revisados</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Formulário AC-ANVISA-0133-2023-11-17</a></li> <li>- <a href="#">Painel de monitoramento em tempo real</a></li> <li>- <a href="#">SEI 25351.910471/2025-35, processo de inspeção da empresa JBS</a></li> </ul>
<b>Recomendações para este critério</b>
<p>- (CFPAF) Oportunidade de melhoria: Automatizar a classificação da empresa no aplicativo InsPAF, com base nos critérios estabelecidos no POP-F-ANVISA-172.</p>

Número	Critério	Situação
RI05.01	É estabelecido e atualizado regularmente um banco de dados de todos os estabelecimentos que podem ser objeto de inspeção, juntamente com suas decisões regulatórias relevantes (certificações e/ou atividades de fiscalização).	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI05.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação:</p> <p>Estabelecer e manter atualizada base de dados que inclua todos os estabelecimentos que podem ser objeto de inspeção, juntamente com os resultados das inspeções e respectivas decisões regulatórias relevantes.</p> <p>Para tratamento desta recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-0134-2023-11-17. Encontra-se encerrado e efetivo.</p> <p>Após a implementação das ações deste formulário a unidade criou ainda um aplicativo para gestão das inspeções nos estabelecimentos, o InsPAF e a partir dele, gerou um painel com as informações de inspeção. O painel inclui a decisão quanto a inspeção e medidas administrativas adotadas, quando aplicável.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">formulário AC-ANVISA-0134-2023-11-17</a></li> <li>- <a href="#">painel de gestão dos estabelecimentos</a></li> </ul>		

Recomendações para este critério	
Não houve recomendações para este critério.	

Número	Critério	Situação
RI05.02	Os relatórios de inspeção são bem arquivados e facilmente recuperáveis.	<b>Implementado</b>

Evidências
------------

O subindicador RI05.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.

Recomendação:  
 Implementar procedimento para o arquivamento de relatórios de inspeção. Status avaliada pela CSGQA - atendida.  
 Para atendimento desta recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-079-2023-06-28. Apesar do formulário mencionar o procedimento de certificação, a recomendação foi atendida por meio do POP-F-ANVISA-166, que trata do processo de inspeção. O item 8.7 do procedimento descreve a geração do relatório no aplicativo InsPAF e a inclusão deste no processo SEI.  
 Evidências sobre o arquivamento do relatório foram verificadas no RS05.07.

Documentos Revisados
----------------------

- [formulário AC-ANVISA-079-2023-06-28](#)  
 - [POP-F-ANVISA-166](#)

Recomendações para este critério
----------------------------------

Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
RI05.03	Os relatórios de inspeção são submetidos a uma revisão regular e robusta por especialistas que não sejam a equipe de inspeção designada.	<b>Implementado</b>

Evidências
------------

O subindicador RI05.03 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.

Recomendação:  
 Implementar procedimento para revisão dos relatórios de inspeção no processo de Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em PAF.  
 Status avaliada pela CSGQA - atendida.  
 Para atender a recomendação, foi aberto o formulário AC-ANVISA-079-2023-06-28.

A revisão por par técnico está prevista no POP-F-ANVISA-166, nos itens 8.5 e 8.6. As evidências de revisão por par técnico foram verificadas no RS05.07.
<b>Documentos Revisados</b>
- <a href="#">formulário AC-ANVISA-079-2023-06-28</a>
<b>Recomendações para este critério</b>
Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
RI05.04	Os dados e resultados da inspeção são sistematicamente avaliados ou interpretados.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI05.04 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023</p> <p>Recomendação: Implementar um processo de revisão sistemática dos relatórios e dados de inspeção, incluindo as conclusões e resultados da inspeção, para identificar lacunas, pontos fortes e tendências.</p> <p>Status avaliada pela CSGQA - atendida.</p> <p>Para atender esta recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-0135-2023-11-17. Foi elaborada IT-F-ANVISA-060-v.00 - REVISÃO PERIÓDICA DE INSPEÇÕES DE RECINTOS ALFANDEGADOS, com efetividade em 19/08/2024.</p> <p>O Relatório de Métricas foi gerado com os dados de 2024 e encontra-se disponível publicamente em <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/relatorios-anuais">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/relatorios-anuais</a>.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<p>- <a href="#">formulário AC-ANVISA-0135-2023-11-17</a></p> <p>- <a href="#">Relatório de Métricas com os dados de 2024.</a></p>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
RI05.05	Indicadores de desempenho para atividades de inspeção regulatória são estabelecidos e implementados	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		

O subindicador RI05.05 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.

Recomendação:

Estabelecer meta para o indicador - Tempo para primeira manifestação no processo de emissão de CBPA em PAF.

Status avaliada pela CSGQA - atendida.

O indicador do processo foi alterado para Tempo para conclusão do processo, com meta de 365 dias, conforme a RDC 743/2022. Este indicador está sendo monitorado desde o 3º trimestre de 2024.

Após a auditoria anterior, o processo de Realizar controle sanitário de recintos alfandegados foi incluído no escopo do SGQ.

Os indicadores atuais para este processo são:

- Número de inspeções realizadas em recintos alfandegados - meta de alcançar 9 inspeções/trimestre. Meta alcançada nos últimos 4 monitoramentos.
- Porcentagem dos recintos inspecionados dentro da frequência prevista. Meta alcançar 90% de recintos grupo C inspecionados novamente em até 18 meses da inspeção inicial (após o efetivo início do programa de inspeções coordenado pela CFPAF - estimado para julho/2024). O indicador é anual e no ano de 2024 a unidade ainda estava no primeiro ciclo de auditorias conforme a nova RDC. Em 2025 foram iniciadas as novas inspeções com base na classificação do estabelecimento (A, B ou C). Os dados poderão ser coletados ao final de 2025.

#### Documentos Revisados

- [Aplicativo resultado dos indicadores](#)

#### Recomendações para este critério

Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
RI06.01	A lista de inspetores é disponibilizada publicamente e a identidade da equipe designada para cada inspeção é comunicada às instituições relevantes sujeitas a inspeções.	Implementado

#### Evidências

O subindicador RI06.01 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.

Recomendações:

- 1) Implementar procedimento para comunicação sobre a realização da inspeção ao regulado. Status avaliada pela CSGQA - atendida.
- 2) Implementar procedimento para publicação da lista de inspetores. Status avaliada pela CSGQA - atendida.

Para atender a recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-0132-2023-11-17. O Painel com lista de inspetores foi publicado no site <https://www.gov.br/anvisa/pt->

<p>br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/portos-aeroportos-e-fronteiras-1</p> <p>Para acessar, clicar no botão "Painel de recintos alfandegados com autorização de funcionamento".</p> <p>O procedimento POP-F-ANVISA-166 - INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, no item 8.1.2 prevê a comunicação do agendamento da inspeção, incluindo a equipe inspetora ao inspecionado em até 20 dias antes da inspeção.</p>
<b>Documentos Revisados</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">formulário AC-ANVISA-0132-2023-11-17</a></li> <li>- <a href="#">Painel com lista de inspetores</a></li> <li>- <a href="#">POP-F-ANVISA-166 - INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS</a></li> </ul>
<b>Recomendações para este critério</b>
Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
RI06.02	A lista atualizada ou banco de dados de todas as instalações inspecionadas com as respectivas decisões regulatórias, ações e atividades de fiscalização é publicada regularmente e disponível ao público.	<b>Parcialmente Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI06.02 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação:  Implementar procedimento para publicização dos dados das inspeções realizadas contendo as respectivas decisões regulatórias, ações e atividades de fiscalização ao público externo.  Para tratamento desta recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-0136-2023-11-17. Encontra-se aberto.  A unidade publicou um painel público com as informações de inspeção. O painel inclui o CNPJ, nome da empresa, cidade, estado, informação se o estabelecimento está interdito ou não, medidas administrativas adotadas, quando aplicável e tipo de produtos incluídos na AFE. Para atendimento ao critério de auditoria, falta incluir a data da última inspeção e o resultado da inspeção.  A recomendação continuará como iniciada no aplicativo de monitoramento em tempo real do GBT.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">formulário AC-ANVISA-0136-2023-11-17</a></li> </ul>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
RI06.03	As métricas de inspeção são publicadas regularmente e disponibilizadas ao público.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI06.03 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendações:  Implementar procedimento para determinação das métricas de inspeção. Status avaliada pela CSGQA - atendida.  Implementar procedimento para publicização externa das métricas de inspeção e desempenho das mesmas. Status avaliada pela CSGQA - atendida.</p> <p>Para atender esta recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-0135-2023-11-17. Foi elaborada IT-F-ANVISA-060-v.00 - REVISÃO PERIÓDICA DE INSPEÇÕES DE RECINTOS ALFANDEGADOS, com efetividade em 19/08/2024. O Relatório de Métricas foi gerado com os dados de 2024 e encontra-se disponível publicamente em <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/relatorios-aneis">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/relatorios-aneis</a>.</p>		
<b>Documentos Revisados</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">IT-F-ANVISA-060</a></li> <li>- <a href="#">formulário AC-ANVISA-0135-2023-11-17</a></li> <li>- <a href="#">Relatório de Métricas com os dados de 2024</a></li> </ul>		
<b>Recomendações para este critério</b>		
Não houve recomendações para este critério.		

Número	Critério	Situação
RI06.04	As informações sobre as inspeções realizadas são publicadas regularmente e disponibilizadas ao público de acordo com os requisitos nacionais de confidencialidade.	<b>Parcialmente Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RI06.04 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação da recomendação da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendação:  Implementar procedimento para publicação dos relatórios de inspeção ou resumos (ou trechos dos relatórios) relativos às inspeções realizadas em PAF.  Status: iniciada  Para atender a recomendação, foi aberto o formulário AC-ANVISA-0136-2023-11-17. Encontra-se aberto.  Foi prevista a ação de implementar procedimento para publicação dos relatórios de</p>		

<p>inspeção ou resumos (ou trechos dos relatórios) relativos às inspeções de recintos alfandegados realizadas em PAF e respectivas decisões regulatórias relevantes, com prazo para 19/12/2025.</p> <p>A unidade está planejando automatizar a extração dos dados do InsPAF para esta publicação.</p>
<b>Documentos Revisados</b>
- <a href="#">formulário AC-ANVISA-0136-2023-11-17</a>
<b>Recomendações para este critério</b>
Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
RS05.04	Funcionários competentes e em número suficiente são designados para desenvolver, implementar e manter o SGQ.	<b>Parcialmente Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>A GGPAF possui uma coordenação dedicada ao Sistema de Gestão da Qualidade, a Copis.</p> <p>Existem 5 Agentes da Qualidade indicados.</p> <p>Em relação ao curso obrigatório do AVA-Visa "SGQ na Anvisa - Capacitação para Agentes da Qualidade":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bianca Kollross - não realizou o curso. A servidora não tem atuado efetivamente como agente até o momento e está em fase de aprendizagem dos processos.</li> <li>- Clodoaldo José de Almeida Souza Júnior - realizou o curso;</li> <li>- Diego da Silva Moreira - realizou o curso;</li> <li>- Thais Mesquita do Couto Araujo - realizou o curso;</li> <li>- Victor Gustavo Santos Gabas - realizou o curso.</li> </ul> <p>Em relação à avaliação das competências específicas do SGQ dos Agentes da Qualidade, a última avaliação ocorreu em agosto de 2025.</p> <p>As competências "Atuar na implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa, conforme diretrizes estabelecidas, contribuindo para a sua melhoria contínua", "Planejar e coordenar as reuniões de análise crítica do SGQ para determinar sua contínua adequação e eficácia conforme etapas definidas em procedimento vigente", "Gerenciar documentos da qualidade dos processos da unidade conforme procedimentos vigentes", "Gerir não conformidades e ações corretivas para assegurar o atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade conforme procedimento vigente", foram priorizadas pela Copis, entretanto o campo observações não foi preenchido de forma a identificar o que precisa ser desenvolvido. Vide oportunidade de melhoria no subindicador RS06.02.</p> <p>No SGPDP 2025, a competência relacionada diretamente à qualidade "Atuar na implementação e manutenção do SGQ da Anvisa, conforme diretrizes estabelecidas, contribuindo para a sua melhoria contínua" aparece com ações de capacitação programadas. Verificado no painel do PDP GGPAF 2025 criado pela Copis que esta competência foi priorizada no PDP 2025.</p>		

Uma outra competência não diretamente relacionada ao SGQ foi priorizada em 2025: "Harmonizar e padronizar os processos de trabalho em PAF, conciliando desenvolvimento de pessoas, orientação para resultados e melhoria contínua." Nela foram cadastrados cursos para diversos servidores da GGPAF com temas do SGQ, como por exemplo o curso Processo Administrativo Sanitário, Sistema de Gestão da Qualidade e Anuência de Importação, disponível em <https://aprendizagem.anvisa.gov.br/course/view.php?id=638>.

#### Documentos Revisados

- [Painel do PDP GGPAF 2025](#)
- [Curso AVA-Visa "SGQ na Anvisa - Capacitação para Agentes da Qualidade"](#)
- [Aplicativo de gestão de competências](#)

#### Recomendações para este critério

- (Copis) Garantir que todos os agentes da qualidade realizem o curso do AVA-Visa "SGQ na Anvisa - Capacitação para Agentes da Qualidade", disponível em <https://aprendizagem.anvisa.gov.br/course/view.php?id=622>.

Número	Critério	Situação
RS05.06	A ARN identificou seus processos regulatórios, determinou suas interações e definiu os métodos necessários para controlar esses processos.	<b>Parcialmente Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>Implementação das ações de melhoria previstas na aba análise do mapeamento dos processos:</p> <p>CFPAF Existem 35 formulários de ação corretiva abertos pela CFPAF relacionados ao gerenciamento de processos, o que demonstra que a unidade providenciou a abertura dos formulários após o mapeamento dos seus processos.</p> <p>Processo 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF):</p> <p>Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:</p> <p>1) Elaborar procedimentos de inspeção e certificação; Atualização da RDC 346/2002: Foi aberto o formulário AC-ANVISA-080-2023-06-28. A RDC 346/2002 foi atualizada pela RDC nº 938, de 14/11/2024.</p> <p>Foram implementados os seguintes procedimentos: POP-F-ANVISA-097 - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM EM RECINTOS ALFANDEGADOS, POP-F-ANVISA-166 - INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS e POP-F-ANVISA-124 - CONDUÇÃO DE INSPEÇÃO NA GGPAF.</p>		

2) Problema: Falta de cumprimento de prazo legal (1 ano) para inspeção, por vários postos entenderem como não sendo um processo crítico. Ação de melhoria: Estabelecer equipe para atender a demanda; Definir prioridades (Gerência-Geral). Foi identificado o formulário AC-ANVISA-077-2023-06-28 e AC-ANVISA-081-2023-06-28 relacionados a esta ação.

3) Problemas: Falta de clareza nos relatórios quanto a um parecer finalístico da inspeção e falta de procedimento claro e implementado que indique o fluxo e critérios de avaliação da Certificação. Ação de melhoria: Elaborar procedimentos de inspeção e certificação.

Foi identificado o formulário AC-ANVISA-079-2023-06-28 relacionado a esta ação.

Processo 1.4.4 - Realizar controle sanitário de recintos alfandegados:

Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:

1) Problema: RDC 346/02 é antiga e está desatualizada. Ação de melhoria: Revisão da norma.

A RDC 346/2002 foi atualizada pela RDC nº 938, de 14/11/2024.

2) A ação de melhoria "Revisão do KB de Recintos, treinamento. Elaboração de apostila/material orientativo" foi relacionada a diversos problemas do processo, entretanto, não foi possível identificar um formulário de melhoria para tratamento deste problema. A revisão do KB foi implementada. Entretanto, posteriormente a área desenvolveu um aplicativo para realização das inspeções mais adaptado a necessidade da inspeção. Em relação ao material orientativo, a primeira versão do POP-FANVISA-166 tratava do preenchimento do risk manager. Portanto, houve o tratamento dos problemas identificados.

Processo 1.4.1.3 - Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE\_PAF e AE\_PAF):

Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:

1) Problema: Alguns processos não aparecem no BI no momento do protocolo. Ação de melhoria: Abrir CA para melhorar a capacidade de detecção do BI.

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-068-2023-06-28.

2) Problema: Necessidade de estabelecer critérios de triagem das petições antes da distribuição (tipo de petições, distribuição por empresa, etc.). Ação de melhoria:

Estabelecer critério de distribuição (POP), Atualizar as métricas do PGOR, Acompanhamento da alteração do catálogo de serviços no Solicita (GGTIN).

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-069-2023-06-28.

3) Problema: Utilização de mais de um sistema para emissão dos documentos (Datavisa, SEI) - Poderia fazer melhoria no Datavisa, para fazer pareceres e assinaturas somente no datavisa, sem ter que usar outro sistema e salvar e voltar para o datavisa.

Ação de melhoria: Implantar o VISAPAR.

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-070-2023-06-28.

## CMPAF

### Processo Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF

Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:

1) Problema: Ausência de definição para ordem de notificação/autuação. Ação de melhoria: Trabalhar em uma regulamentação específica para atuação responsiva. Trabalhar em conjunto com unidades necessária da Anvisa. Foi aberto o formulário AC-ANVISA-021-2023-03-21, encerrado com abertura de novo formulário. O formulário propôs a revisão do POP-045 e o treinamento, entretanto as ações foram inefetivas e foi aberto o formulário AC-ANVISA-0199-2024-09-25. O formulário encontra-se aberto com prazo para implementação das ações até 31/03/2026.

2) Problema: PAS enviado para julgamento sem análise completa do servidor atuante do processo. Ação de melhoria: Capacitar servidores quanto ao tema (oficina presencial e remota); Continuar ações de sensibilização com áreas técnicas e PAFs; Estabelecer método de comunicação direta sobre o tema com A.T e PAFs; Revisar/elaborar POP. Foi aberto o formulário AC-ANVISA-029-2023-03-21 que encontra-se encerrado e efetivo.

3) Problema: Riscos sanitários não são classificados de forma uniforme. Ação de melhoria: Continuar melhorias no risk manager para classificação de riscos das infrações sanitárias; GCPAF - definir classificação de risco para importação; Adicionar critérios que levem em consideração elementos novos a serem avaliados no decorrer do PAS. Capacitar servidores quanto ao tema. Foi aberto o formulário AC-ANVISA-026-2023-03-21 que se encontra encerrado e efetivo.

## COVIG

### Processo 1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública

Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:

1) Problema: Dificuldades em orientar os novos servidores sobre o fluxo de trabalho do processo. Ação imediata: Estabelecer POP e disponibilizar na lista mestra do SGQ. O POP está em elaboração (canal 772).

2) Problema: Dificuldades em orientar os novos servidores sobre o fluxo de trabalho do processo. Ação de melhoria: Desenvolver capacitações para atuar em monitoramento de eventos.

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0219-2025-03-14, com a seguinte descrição: "Não há definição dos papéis e responsabilidades para o processo de monitoramento. Além disso, existem dificuldades em orientar novos servidores sobre o fluxo de trabalho". Entretanto, as ações previstas não incluem o desenvolvimento de capacitação. Não foi encontrado outro formulário com ação de melhoria conforme previsto no mapeamento do processo.

3) Problema: Dificuldades em identificar dados epidemiológicos na região de fronteiras terrestres junto ao MS que possam apoiar as tomadas de decisão do monitoramento. Ação de melhoria: Avaliar estratégias de vigilância para o contexto de fronteiras. (Ex.: Trabalhar com evento sentinela como forma de detectar eventos em determinados lugares).

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0220-2025-03-14, com as seguintes ações previstas: Avaliar estratégias de vigilância para o contexto de fronteiras terrestres. Por exemplo, Fortalecer os CIEVS e VISAS de fronteira quanto a importância de trabalhar com evento sentinela como forma de detectar eventos em determinados lugares (hospitais, postos de saúde, EADI). Data prevista para implementação 27/02/2026. Incluir a estratégia de trabalho em POP ou IT, de forma a divulgar e orientar os servidores que atuam em fronteiras. Data prevista para implementação 29/05/2026.

4) Problema: Ausência de metodologia definida para avaliar o risco do caso monitorado e decidir sobre as medidas. Ação corretiva: Estabelecer quais os critérios/instrumentos (Ex.: Anexo II do RSI) devem ser observados para que a decisão seja direcionada para elaboração de Instrução Normativa pela COVIG.

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0221-2025-03-14. As ações do formulário estão com previsão de implementação para 31/10/2025.

O método de verificação da efetividade proposto inclui somente verificar se as ações foram implementadas e não se as ações foram efetivas.

Há um canal aberto para elaboração de POP (772), entretanto a inclusão destes critérios/instrumentos não está prevista para esta primeira versão do POP. A área ainda está avaliando o melhor método a ser aplicado.

#### 1.8.1.2 - Gerenciar respostas a eventos de saúde pública

Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:

1) Problema: (Legislação) Gerenciamento de evento de saúde pública concentrado na Anvisa sem clareza na RDC do papel de outros agentes. Causa do problema: "RDC vigente não deixa claro o papel de atuação do agente regulado nos casos de evento de saúde pública; Não tem definição de gerenciamento de evento na RDC vigente. Ação de melhoria: Concluir a revisão da RDC 21 que se encontra em andamento.

Foi publicada a RDC 932/2024 em outubro de 2024.

2) Problema: (Comunicação) Informações desqualificadas que dificulta a aplicação das medidas de saúde (infodemia). Ação de melhoria: "Definir ações proativas de comunicação nos pontos de entrada".

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0214-2025-01-13. As ações estão previstas para serem implementadas até 31/12/2025.

#### GCPAF

Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX).

Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:

Problema: Vários sistemas envolvidos no processo de importação. Ação de melhoria: Centralizar todo processo de trabalho em um único sistema.

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-019-2023-03-20 com ações previstas para serem finalizadas em 30/12/2026.

Problema: Dificuldade de interdição de carga após desembarços. Ação de melhoria: "Estabelecer fluxo de comunicação padronizado (Matriz RACI); Elaborar/revisar POP para o tema;"

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-016-2023-03-20. As ações foram implementadas e consideradas efetivas.

Processo 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa  
Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:

Problema: Falta de normativa específica para exportação e a normativa geral RDC 81/2008 está desatualizada. Ação de melhoria: Revisão da RDC 81/2008. Se encontra em andamento na Agenda Regulatória.

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0159-2024-01-05 para revisão da RDC 81. A previsão de implementação é 30/06/2027.

Problema: Alguns AWB são protocolados mais de uma vez. Ação corretiva: Correções no Sistema Solicita.

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0158-2024-01-05. A melhoria foi aberta para "Correção do sistema Solicita, possibilitando que cada processo de importação, seja vinculado a um único número do conhecimento de embarque (AWB), impedindo que a mesma AWB seja protocolada mais de uma vez, melhorando o controle e monitoramento da importação dos produtos importados na modalidade de remessa expressa".

Entretanto as ações propostas não tratam desta correção. As ações foram:

- 1) Realizar uma reunião a cada 6 meses com o setor regulado como medida educativa.
- 2) Atualização do Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita.

Durante a auditoria a unidade justificou o motivo de não ter sido possível fazer a correção do Solicita e corrigiu o formulário.

Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal

Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:

Problema: A metodologia de seleção das cargas é diferente nos CEINT'S, não selecionando adequadamente as cargas de produtos sujeitos a VISA. Ação de melhoria: "Elaborar procedimentos, manuais, treinamentos para as equipes dos Correios de seleção".

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0146-2023-12-04. Das 4 ações previstas, 3 já foram implementadas e uma (revisão da RDC 81) está prevista para junho de 2027.

Problema: O plano de gerenciamento de risco sanitário ainda não está implantado nesse processo. Ação corretiva: Elaborar e implementar plano de gerenciamento de risco.

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0147-2023-12-04. Todas as 3 ações previstas foram implementadas, entretanto o status encontra-se como "aberto" ao invés de "aguardando verificação da efetividade". O formulário contém uma causa sem que tenha sido prevista uma ação para tratamento desta causa, qual seja "Dificuldade em construir o sistema para gerenciamento de risco".

Processo 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada

Foram amostradas algumas ações de melhoria listadas no mapeamento do processo para verificar sua implementação, quais sejam:

Problema: Os sistemas atualmente utilizados não permitem um gerenciamento de risco efetivo e monitoramento. O Sisbraip apresenta informações antecipadas, porém não está configurado para o processo de bagagem acompanhada (viajante).

Atualmente, há dificuldade de acesso pelos fiscais. Ação de melhoria: Evolutiva do Sisbraip para abranger o mapeamento de risco e monitoramento da bagagem acompanhada.

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0126-2023-11-10. Foi estabelecida uma ação de "Evolutiva do Sisbraip para gerar o Termo de Interdição". Entretanto, não foi possível identificar no formulário ações para abranger o mapeamento de risco e monitoramento da bagagem acompanhada, conforme definido na aba análise da planilha do processo. Além disso, o método de verificação da efetividade não está adequado. Segundo a unidade, estas evolutivas foram realizadas no Sisbraip, apesar de não ter sido previsto no formulário.

Problema: Falta definição junto à RFB quanto a guarda dos produtos apreendidos na PVPAF-Aeroporto-RJ. Ação de melhoria: "Articulação junto à RFB do Galeão quanto aos produtos apreendidos; Definir prazo para destruição dos produtos que se encontram sob a posse da PVPAF-RJ. Verificar se o caso existe em outras unidades de PAF."

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0124-2023-11-10. As ações definidas no formulário não contemplam todas as ações previstas na planilha do processo. O registro de implementação da ação prevista não parece tratar o problema.

A ação prevista no formulário de "Elaborar um memorando-circular para identificar outros pontos de armazenamento" está mais relacionada a uma investigação da extensão e relevância do problema do que ao tratamento da causa do problema.

Problema: Necessidade de padronização nacional dos termos legais a serem utilizados pelas Unidades. Ação de melhoria: "Elaborar POP de Bagagem Acompanhada de forma padronizada a nível nacional; Estabelecer o modelo de Termo legal em POP."

Foi aberto o formulário AC-ANVISA-0116-2023-11-10. As 2 ações previstas encontram-se implementadas. O formulário encontra-se aguardando a verificação da efetividade.

Correspondência do processo mapeado com os procedimentos vigentes:

Processo 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA\_PAF):

Verificou-se que POP-F-ANVISA-097 - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM EM RECINTOS ALFANDEGADOS possui etapas diferentes do processo mapeado, conforme a seguir:

- 1) A linha 138 do procedimento define que o técnico pode verificar se há inspeção recente no estabelecimento podendo ir diretamente ao deferimento da petição. Esta previsão não está contemplada no mapeamento do processo que mostra que sempre que, após análise documental inicial, se a documentação for suficiente, é aberto processo SEI e encaminhado para a Regional para realização de inspeção.
- 2) O POP prevê também na linha 158 que o processo é encaminhado para a CFPAF para que esta programe a inspeção. Além disso, a IT-F-ANVISA-046 - PROGRAMAÇÃO DE INSPEÇÕES EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, deixa claro que o controle sobre o planejamento das inspeções de recintos alfandegados é da CFPAF. Entretanto, no mapeamento do processo esta atividade parece ser realizada pelas Regionais após o envio do processo SEI para um ponto focal da regional.

Processo 1.4.4 - Realizar controle sanitário de recintos alfandegados:

O processo mapeado faz referência ao uso do Risk Manager. Entretanto, foi verificado que a versão 01 da IT-F-ANVISA-046 - PROGRAMAÇÃO DE INSPEÇÕES EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS removeu o risk manager e adicionou o Inspaf. Além disso, não foi descrita no mapeamento do processo a etapa de programação das inspeções e

atualização da disponibilidade dos servidores, previstas nos itens 6.1 e 6.2 da mesma IT e o planejamento com base em risco previsto no POP-F-ANVISA-168 - PLANEJAMENTO DA FREQUÊNCIA DAS INSPEÇÕES DE BPA EM RECINTOS ALFANDEGADOS, v.01.

Processo 1.4.1.3 - Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE\_PAF e AE\_PAF):

O mapeamento de processo se refere a elaboração de parecer de deferimento no SEI. Entretanto, o POP-F-ANVISA-069 - ANÁLISE DE PETIÇÕES PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS RELACIONADAS À AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EM PAF, v.02 menciona que o parecer deve ser elaborado no Visapar.

No mapeamento, em caso de necessidade de inspeção, foi previsto "Elaborar despacho no sistema SEI à Coordenação Estadual ou Regional", entretanto, o POP-F-ANVISA-069, item 8.6.1, prevê inicialmente uma checagem de relatórios recentes e caso não haja, o envio de despacho solicitando inspeção à CFPAF.

Verificado que no repositório de processos mapeados foi anexado o manual do processo "1.4.1.1.1.Emitir, alterar ou cancelar AFE e AE para Fabricante, Importadora, Exp" ao invés do manual do processo 1.4.1.3.

#### CMPAF

Processo Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF:

Verificada que na versão 01 do POP-F-ANVISA-045, foi feita a implementação do PAS Digital na Anvisa, e houve atualização do sistema datavisa, com mudança dos campos de preenchimento para a lavratura do AIS. Também foi implementada a migração automática dos PAS para o SEI. Por fim, houve a implementação do SEI Litigioso, que demanda o preenchimento de informações pelo servidor atuante antes do envio do PAS à CAJIS para julgamento.

Entretanto estas informações não foram alteradas na planilha do processo mapeado.

#### COVIG

Processo 1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública

O procedimento está em elaboração no canal 772.

Processo 1.8.1.2 - Gerenciar respostas a eventos de saúde pública

Para este processo existem os seguintes procedimentos:

POP-F-ANVISA-210 - GERENCIAMENTO DA RESPOSTA A EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA, v.00;

IT-F-ANVISA-052 - UTILIZAÇÃO DO SISTEMA BRASILEIRO DE INFORMAÇÕES ANTECIPADAS DE PASSAGEIROS - SISBRAIP, v.00;

POP-F-ANVISA-082 - MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DOS NAVIOS DE CRUZEIRO, v.01.

Os procedimentos encontram-se de acordo com o processo mapeado.

#### GCPAF

Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX)

Verificado que o detalhamento do processo mapeado trata da distribuição do LPCO tanto no Datavisa quanto no PUCOMEX. Entretanto, pelo procedimento POP-F-ANVISA-121 - REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR, com a integração da taxa de fiscalização sanitária ao módulo PCCE do PUCOMEX, não haverá protocolo de processo ou expediente no DATAVISA, exceto para solicitações pós indeferimento.

O detalhamento do processo também faz referência ao POP-GGPAF-013, que foi

revogado.

A unidade está em fase de novas mudanças no processo.

A unidade deve ajustar o processo mapeado ao praticado pela unidade (ajuste a ser realizado conforme planejamento da unidade em função das mudanças prevista).

Processo 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa

Para este processo foram elaborados os procedimentos POP-F-ANVISA-195 - REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DA MODALIDADE REMESSA EXPRESSA e POP-F-ANVISA-198 - PROCEDIMENTO DE INSPEÇÃO MODALIDADES REMESSA POSTAL E EXPRESSA.

As atividades previstas no mapeamento do processo incluem a verificação da necessidade de abertura de PAS, entretanto não há menção nos procedimentos a respeito desta atividade. O mapeamento também prevê detalhes de como proceder em caso de interposição de recursos e de pedidos de exportação, entretanto, este detalhamento não consta no procedimento deste processo. Vide recomendação no subindicador RS05.07.

Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal

Para este processo foram elaborados os procedimentos POP-F-ANVISA-194 - REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DA MODALIDADE REMESSA POSTAL e POP-F-ANVISA-198 - PROCEDIMENTO DE INSPEÇÃO MODALIDADES REMESSA POSTAL E EXPRESSA.

As atividades previstas no mapeamento do processo incluem a verificação da necessidade de abertura de PAS, entretanto não há menção nos procedimentos a respeito desta atividade. O mapeamento possui detalhamento separado para as remessas postais de Curitiba. Entretanto os procedimentos não contêm este detalhamento. O POP-F-ANVISA-198 menciona que o POP não é aplicável a Curitiba, entretanto não foi encontrado procedimento que detalhe a realização da inspeção em Curitiba. A unidade informou que centralizou recentemente as atividades de Curitiba. Vide recomendação no RS05.07.

Processo 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada

Para este processo foi elaborado o procedimento POP-F-ANVISA-234 - FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE BAGAGEM ACOMPANHADA.

O processo mapeado corresponde às instruções do procedimento.

Avaliação da maturidade dos processos:

Processo 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA\_PAF): foi realizada avaliação de maturidade somente no terceiro trimestre de 2024 e terceiro trimestre de 2025, contrariando o POP-G-ANVISA-002, que define que a avaliação deve ser realizada duas vezes ao ano.

Processo 1.4.4 - Realizar controle sanitário de recintos alfandegados: foram realizadas avaliações de maturidade em 2024 e duas avaliações em 2025, conforme estabelece o procedimento.

Processo 1.4.1.3 - Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE\_PAF e AE\_PAF): foi realizada avaliação de maturidade somente no terceiro trimestre de 2024 e terceiro trimestre de 2025, contrariando o POP-G-ANVISA-002, que define que a avaliação deve ser realizada duas vezes ao ano.

#### CMPAF

##### Processo 1.7.3.2 Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF:

Verificado que no ano de 2025 houve uma avaliação pelo agente da qualidade em junho, uma avaliação pelo gestor em fevereiro e julho e uma avaliação por um servidor que atua no processo em agosto. Antes disso, houve duas avaliações em agosto de 2024 (gestor e agente da qualidade). Portanto contraria o POP-G-ANVISA-002, que estabelece que deve ocorrer a avaliação pelo gestor e um servidor que executa o processo pelo menos duas vezes ao ano.

#### COVIG

##### Processo 1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública

O processo foi avaliado quanto a sua maturidade nas seguintes datas:

- março de 2024 - 2 avaliações (gestor e agente da qualidade)
- agosto de 2024 - 1 avaliação (servidor)
- dezembro de 2024 - 1 avaliação (agente da qualidade)
- fevereiro de 2025 - 1 avaliação (agente da qualidade)
- junho de 2025 - 1 avaliação (gestor)
- agosto de 2025 - 1 avaliação (agente da qualidade)

Apesar do processo estar sendo avaliado periodicamente, as avaliações de 2025 não incluíram servidores que executam o processo, conforme estabelece o POP-G-ANVISA-002.

##### Processo 1.8.1.2 - Gerenciar respostas a eventos de saúde pública

O processo foi avaliado quanto a sua maturidade nas seguintes datas:

- março de 2024 - 2 avaliações (gestor e agente da qualidade)
- agosto de 2024 - 5 avaliações (1 do agente da qualidade, 1 do gestor e 3 de servidores)
- maio de 2025 - 1 avaliação (agente da qualidade)
- julho de 2025 - 1 avaliação (gestor)

Apesar do processo estar sendo avaliado periodicamente, as avaliações de 2025 não incluíram servidores que executam o processo, conforme estabelece o POP-G-ANVISA-002.

#### GCPAF

##### Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX)

O processo foi avaliado conforme a seguir:

Fevereiro de 2024: 4 servidores e 1 agente da qualidade;

Agosto de 2024: 2 agentes da qualidade e 1 servidor;

Janeiro de 2025: 1 servidor

Julho de 2025: 3 gestores

Agosto de 2025: 1 agente da qualidade e 1 servidor

Setembro de 2025: 2 servidores

##### Processo 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa

O processo foi avaliado conforme a seguir:

Fevereiro de 2024: 3 servidores, 1 gestor e 1 agente da qualidade;

Agosto de 2024: 1 servidor e 2 agentes da qualidade;

Junho de 2025: 1 gestor;

Agosto de 2025: 1 agente da qualidade.

Portanto o processo ficou quase um ano sem ser avaliado.

##### Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal

O processo foi avaliado conforme a seguir:

Fevereiro de 2024: 4 servidores, 1 gestor e 2 agentes da qualidade;  
Agosto de 2024: 1 servidor e 2 agentes da qualidade;  
Junho de 2025: 1 gestor;  
Agosto de 2025: 1 agente da qualidade.  
Portanto o processo ficou quase um ano sem ser avaliado.

Processo 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada  
O processo foi avaliado conforme a seguir:  
Fevereiro de 2024: 5 servidores, 2 gestores e 3 agentes da qualidade;  
Agosto de 2025: 3 agentes da qualidade e 1 servidor.  
Portanto o processo ficou mais de um ano sem ser avaliado.

Recomendações da auditoria anterior:

1) Implementar as ações corretivas propostas para assegurar adequação do processo conforme melhorias identificadas durante o mapeamento dos processos de AFE e CBPA. Encontra-se como avaliada pela CSGQA - Atendida. Conforme verificado acima, foram abertos os formulários de melhoria dos processos e elas foram implementadas.

2) GCPAF: Concluir mapeamento dos processos de importação por remessa expressa, remessa postal e declaração simplificada de importação, conforme POP-G-ANVISA-002.

O mapeamento dos processos remessa postal e remessa expressa foram concluídos. Em relação ao processo de DSI, o mapeamento inicial que previa o uso do SEI não foi viável. A unidade está em fase de transição para utilizar LPCO e deverá mapear o processo conforme esta alteração. A ser verificado na auditoria deste processo.

#### Documentos Revisados

- [Formulários AC-ANVISA-080-2023-06-28, AC-ANVISA-077-2023-06-28, AC-ANVISA-081-2023-06-28, AC-ANVISA-079-2023-06-28, AC-ANVISA-068-2023-06-28, AC-ANVISA-069-2023-06-28, AC-ANVISA-070-2023-06-28, AC-ANVISA-021-2023-03-21, AC-ANVISA-0199-2024-09-25, AC-ANVISA-029-2023-03-21, AC-ANVISA-026-2023-03-21, AC-ANVISA-0219-2025-03-14, AC-ANVISA-0220-2025-03-14, AC-ANVISA-0221-2025-03-14, AC-ANVISA-0214-2025-01-13, AC-ANVISA-019-2023-03-20, AC-ANVISA-016-2023-03-20, AC-ANVISA-0159-2024-01-05, AC-ANVISA-0158-2024-01-05, AC-ANVISA-0146-2023-12-04, AC-ANVISA-0147-2023-12-04, AC-ANVISA-0126-2023-11-10, AC-ANVISA-0124-2023-11-10, AC-ANVISA-0116-2023-11-10](#)  
- [Lista mestra de documentos](#)  
- [Avaliação da maturidade dos processos](#)  
- [Repositório de processos mapeados](#)

#### Recomendações para este critério

- (GGPAF) Realizar a avaliação da maturidade dos processos duas vezes ao ano com a participação do gestor e servidores executores do processo, conforme POP-G-ANVISA-002.  
- (CFPAF, CMPAF, GCPAF) Revisar o mapeamento dos processos 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA\_PAF), 1.4.4 - Realizar controle sanitário de recintos alfandegados, 1.4.1.3 - Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE\_PAF e AE\_PAF), 1.7.3.2 - Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF, Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX),

Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal, de forma que reflitam os procedimentos vigentes.

- (PVAFE) Solicitar à CQUAL a correção do repositório de processos mapeados, tendo em vista que foi anexado o manual do processo errado para o processo 1.4.1.3 Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE\_PAF e AE\_PAF).

- (Covig) - Garantir que as melhorias para o processo Processo "1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública" sejam implementadas conforme previsto no mapeamento do processo.

- (PAFRE) Revisar o formulário AC-ANVISA-0147-2023-12-04 para inclusão de ações para todas as causas identificadas e ajustar o seu status conforme o POP-Q-ANVISA-004.

- (GCPAF) - Ajustar o formulário AC-ANVISA-0126-2023-11-10 de forma a refletir as ações implementadas no Sisbraip e corrigir o método de verificação de efetividade e o registro de verificação de efetividade (vide comentários no relatório de auditoria).

- (GCPAF) - Revisar o formulário AC-ANVISA-0124-2023-11-10 para prever ações para tratar a causa raiz do problema, a partir da avaliação da extensão e relevância (vide comentários no relatório de auditoria).

Número	Critério	Situação
RS05.07	São estabelecidos requisitos para gerenciamento de documentação e rastreabilidade das atividades regulatórias.	<b>Parcialmente Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>CFPAF</p> <p>Processo 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF)            Procedimento vinculado a este processo:            POP-F-ANVISA-097 - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM EM RECINTOS ALFANDEGADOS, v.01</p> <p>Processo 1.4.4 - Realizar controle sanitário de recintos alfandegados            Procedimentos vinculados a este processo:            IT-F-ANVISA-046 - PROGRAMAÇÃO DE INSPEÇÕES EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, v.01            IT-F-ANVISA-060 - REVISÃO PERIÓDICA DE INSPEÇÕES DE RECINTOS ALFANDEGADOS, v.00            IT-F-ANVISA-070 - AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO EM INSPEÇÕES SANITÁRIAS - RECINTOS ALFANDEGADOS, v.00            POP-F-ANVISA-166 - INSPEÇÃO SANITÁRIA EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, v.01            POP-F-ANVISA-168 - PLANEJAMENTO DA FREQUÊNCIA DAS INSPEÇÕES DE BPA EM RECINTOS ALFANDEGADOS, v.01            POP-F-ANVISA-172 - CLASSIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES VERIFICADAS EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS, v.01</p> <p>Processo 1.4.1.3 - Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE_PAF e AE_PAF)            Procedimento vinculado a este processo:</p>		

POP-F-ANVISA-069 - ANÁLISE DE PETIÇÕES PRIMÁRIAS E SECUNDÁRIAS  
RELACIONADAS À AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EM PAF, v.02

Verificados registros de implementação dos procedimentos da CFPAF, quais sejam:

- Expediente 0384377254 - AFE da empresa JBS
- SEI 25351.910471/2025-35 - processo de inspeção da JBS
- SEI 25351.912346/2025-60 - processo de inspeção da Multilog São José dos Pinhais
- SEI 25351.900736/2025-97 e expediente 1575727/24-2 - processo de inspeção da Fraport Brasil (vide recomendação no RI04.02)

Processo 1.7.3.2 Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF

Procedimentos vinculados a este processo:

POP-F-ANVISA-045, versão 01 - INSTAURAÇÃO E INSTRUÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO (PAS) DIGITAL

POP-F-ANVISA-050, versão 00 - ANÁLISE E PREPARAÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO PARA JULGAMENTO

POP-F-ANVISA-051, versão 00 - NOTIFICAÇÃO DO AUTUADO SOBRE O AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA NO ÂMBITO DA GGPAF

Verificado no POP-F-ANVISA-051, V.00 (efetivo em 01/06/2023), que não há menção de geração de processo SEI de forma automática após a lavratura do AIS como descrito na linha 398 do POP-F-ANVISA-045, v.01 (efetivo em 13/03/2025), e sim abertura do SEI pela GEDOC. O POP-F-ANVISA-051 também trata da notificação do autuado por meio de ofício eletrônico no Datavisa (para pessoas jurídicas). A unidade ainda não revisou o procedimento porque está aguardando a publicação da Resolução de PAS, que irá permitir a notificação eletrônica. A resolução já está pronta sendo analisada pela Procuradoria para publicação.

Verificados exemplos de processos de PAS, conforme a seguir:

SEI 25759000003202578, apreensão de canetas de Mounjaro em bagagem acompanhada.

SEI 25353181320202549, recinto armazenando produto sob vigilância sanitária sem AFE.

SEI 25353.302057/2025-38, recinto com não conformidades decorrentes de inspeção de rotina.

COVIG

Processo 1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública

Procedimento em elaboração no canal 772.

Processo 1.8.1.2 - Gerenciar respostas a eventos de saúde pública

POP-F-ANVISA-082 - MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DOS NAVIOS DE CRUZEIRO, v.01;

IT-F-ANVISA-052 - UTILIZAÇÃO DO SISTEMA BRASILEIRO DE INFORMAÇÕES ANTECIPADAS DE PASSAGEIROS - SISBRAIP, v.00;

POP-F-ANVISA-210 - GERENCIAMENTO DA RESPOSTA A EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA, v.00.

Verificados eventos registrados no Sisbraip nos últimos 3 meses.

Verificados registros do Risk Manager para navios de cruzeiro e um caso específico de surto a bordo.

GCPAF

Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX)  
POP-F-ANVISA-121 01 REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DO PORTAL ÚNICO DE COMÉRCIO EXTERIOR.

IT-F-ANVISA-080 00 ANÁLISE DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE PADRÕES DE REFERÊNCIA, MATERIAIS DE REFERÊNCIA E MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO (LI/LPCO)

POP-F-ANVISA-029 00 ANÁLISE DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE HEMODERIVADOS, QUE SE ENQUADREM NO PROCEDIMENTO 2 DA RDC 81/2008

POP-F-ANVISA-030 00 ANÁLISE DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO QUE SE ENQUADREM NO PROCEDIMENTO 2C DA RDC 81/2008

POP-F-ANVISA-031 00 ANÁLISE DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO QUE SE ENQUADREM NO PROCEDIMENTO 2B DA RDC 81/2008

POP-F-ANVISA-197 00 PROCEDIMENTO DE INSPEÇÃO DE CARGAS MODALIDADE SISCOMEX

POP-F-ANVISA-206 00 ANÁLISE DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS EM FACE DA NÃO ANUÊNCIA DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO REALIZADOS POR MEIO DA MODALIDADE LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO - SISCOMEX

IT-F-ANVISA-008 02 DISTRIBUIÇÃO DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DA MODALIDADE SISCOMEX

IT-F-ANVISA-026 00 ANÁLISE DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE ALIMENTOS PARA FINALIDADE COMERCIAL/INDUSTRIAL (PROCEDIMENTO 5.1 DO CAPÍTULO XXXIX DA RDC N. 81/2008)

IT-F-ANVISA-019 00 ANÁLISE DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS PARA FINALIDADE /INDUSTRIAL (PROCEDIMENTO 5.2, 5.4 E 5.6 DO CAPÍTULO XXXIX DA RDC N. 81/2008)

POP-F-ANVISA-246 V.00 ANÁLISE DE PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS QUE SE ENQUADREM NOS PROCEDIMENTOS 3 E 5.3 DA RDC 81/2008

Existem procedimentos para importação de produtos para a saúde em elaboração nos canais 795, 796, 797, 798 e 799.

Verificados os registros de importação:

I2500591329 - Procedimento 5.3 (canal vermelho)

I2500713862 - Hemoderivados (canal amarelo)

I2500615362 - alimentos (batata congelada)

I2500615311 (suplemento)

I2500573131 (cosméticos)

I2500577359 - padrão de referência de medicamento

I2500613613 (dispositivo médico)

I2500613016 - dispositivo médico para pesquisa clínica

Processo 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa

POP-F-ANVISA-195 00 REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DA MODALIDADE REMESSA EXPRESSA

POP-F-ANVISA-198 00 PROCEDIMENTO DE INSPEÇÃO MODALIDADES REMESSA POSTAL E EXPRESSA

A IT de distribuição dos processos está em elaboração no canal 802.

Verificado que as atividades previstas no mapeamento do processo incluem a verificação da necessidade de abertura de PAS, entretanto não há menção nos procedimentos a respeito desta atividade. O mapeamento também prevê detalhes de como proceder em caso de interposição de recursos e de pedidos de exportação,

entretanto, este detalhamento não consta no procedimento deste processo.

Avaliado um exemplo de importação por remessa expressa, conhecimento de remessa expressa 1ZA772930490713278, expediente 1267621/25-7.

Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal  
POP-F-ANVISA-194 00 REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DA MODALIDADE REMESSA POSTAL  
POP-F-ANVISA-198 00 PROCEDIMENTO DE INSPEÇÃO MODALIDADES REMESSA POSTAL E EXPRESSA

A IT de distribuição dos processos está em elaboração no canal 791.

Verificado um exemplo de remessa postal, nº LA876781476GB.

As atividades previstas no mapeamento do processo incluem a verificação da necessidade de abertura de PAS, entretanto não há menção nos procedimentos a respeito desta atividade. O mapeamento possui detalhamento separado para as remessas postais de Curitiba. Entretanto os procedimentos não contêm este detalhamento. O POP-F-ANVISA-198 menciona que o POP não é aplicável a Curitiba, entretanto não foi encontrado procedimento que detalhe a realização da inspeção em Curitiba. A unidade informou que centralizou recentemente as atividades de Curitiba.

Processo 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada  
POP-F-ANVISA-234 00 FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE BAGAGEM ACOMPANHADA  
IT-F-ANVISA-052 00 UTILIZAÇÃO DO SISTEMA BRASILEIRO DE INFORMAÇÕES ANTECIPADAS DE PASSAGEIROS - SISBRAIP

Verificados registros do processo no aplicativo Inspaf Bagagem e no Sisbraip (somente para aeroporto).

Recomendações da auditoria anterior:

1) Assegurar a correta instrução nos processos de AFE e CBPA a fim de manter o registro rastreabilidade das atividades e decisões regulatórias. Encontra-se com status de avaliada pela CSGQA, atendida. Conforme registros de execução do processo listados acima, a recomendação segue atendida.

2) Estabelecer procedimento para o processo de Certificação de Boas Práticas que oriente quanto aos documentos necessários para instrução processual, garantindo a rastreabilidade dos registros relevantes relacionados ao processo. Encontra-se com status de avaliada pela CSGQA - atendida. Foi implementado o POP-F-ANVISA-097 - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM EM RECINTOS ALFANDEGADOS, v.01. A recomendação segue atendida.

#### **Documentos Revisados**

- [Lista mestra de documentos](#)  
- - [Expediente 0384377254 - AFE da empresa JBS - SEI 25351.910471/2025-35 - processo de inspeção da JBS - SEI 25351.912346/2025-60 - processo de inspeção da Multilog São José dos Pinhais - SEI 25351.900736/2025-97 e expediente 1575727/24-2 - processo de inspeção da Fraport Brasil](#)

- [exemplos de processos de PAS, conforme a seguir: SEI 2575900003202578, apreensão de canetas de Mounjaro em bagagem acompanhada. SEI 25353181320202549, recinto armazenando produto sob vigilância sanitária sem AFE. SEI 25353.302057/2025-38, recinto com não conformidades decorrentes de inspeção de rotina.](#)
- [Eventos registrados no Sisbraip nos últimos 3 meses, registros do Risk Manager para navios de cruzeiro e um caso específico de surto a bordo.](#)
- [Registros de importação: I2500591329 - Procedimento 5.3 \(canal vermelho\) I2500713862 - Hemoderivados \(canal amarelo\) I2500615362 - alimentos \(batata congelada\) I2500615311 \(suplemento\) I2500573131 \(cosméticos\) I2500577359 - padrão de referência de medicamento I2500613613 \(dispositivo médico\) I2500613016 - dispositivo médico para pesquisa clínica](#)
- [Conhecimento de remessa expressa 1ZA772930490713278, expediente 1267621/25-7](#)
- [Remessa postal, nº LA876781476GB](#)
- [registros do processo fiscalização de bagagem acompanhada no aplicativo Inspaf Bagagem e no Sisbraip](#)

#### Recomendações para este critério

- (CMPAF) Revisar o POP-F-ANVISA-051 para refletir a prática da unidade, quando da publicação da RDC de PAS.
- (PAFRE) - Incluir no procedimento referente ao processo de remessa expressa as instruções para verificação de necessidade de abertura de PAS, interposição de recursos e pedidos de exportação, conforme o processo mapeado.
- (PAFRE) - Revisar o POP-F-ANVISA-198 para ajustar as mudanças ocorridas no processo em função da centralização das atividades de Curitiba.
- (PAFRE) - Incluir no procedimento referente ao processo de remessa postal as instruções para verificação de necessidade de abertura de PAS, conforme o processo mapeado.

Número	Critério	Situação
RS05.08	Questões externas e internas, incluindo riscos potenciais relevantes, são definidas e avaliadas periodicamente para mitigação de risco adequada.	<b>Parcialmente Implementado</b>
Evidências		
<p>Processo 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF)</p> <p>Durante a auditoria foi verificado o que segue:</p> <p>Não foi realizado o 8º monitoramento do processo, previsto para julho de 2025.</p> <p>Para o controle "Elaborar curso/treinamento específico para CBPA em PAF", não há evidência em cada monitoramento de que os inspetores escalados para o período possuem o treinamento. Foi informada evidência somente em julho de 2024.</p> <p>Para o controle "Redimensionamento da força de trabalho conforme a demanda", apesar de implementado, não há evidência em cada monitoramento de que segue implementado, ou seja, a força de trabalho existente consegue atender a demanda de trabalho.</p> <p>Os status da aba tratamento não foram alterados de forma a corresponder à aba</p>		

monitoramento.

Estes itens foram corrigidos durante a auditoria e a correção apresentada aos auditores.

Também foi identificado que não há controles de risco suficientes para os Eventos de Risco 2 e 3, tendo em vista que todos os controles para estes eventos foram implementados e o risco residual continua moderado. Este item deverá ser corrigido na revisão da planilha de riscos (vide recomendação).

Processo 1.4.4 - Realizar controle sanitário de recintos alfandegados

Durante a auditoria foi verificado o que segue:

Não foi realizado o 6º monitoramento do processo, previsto para julho de 2025.

No monitoramento do controle "Publicação no Portal da Anvisa e nos modelos de documentos enviados (Datavisa, SEI etc)" não foi feita a verificação a cada monitoramento se as publicações do Portal e os modelos seguem atualizados.

No monitoramento do controle "Treinamento dos servidores envolvidos no processo" não foi feita a verificação a cada monitoramento se os servidores envolvidos seguem com o treinamento necessário (por exemplo revisão do treinamento no AVA, revisão de procedimentos ou entrada de novos servidores).

Os status da aba tratamento não foram alterados de forma a corresponder à aba monitoramento.

Estes itens foram corrigidos durante a auditoria e a correção apresentada aos auditores.

Processo 1.4.1.3 - Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE\_PAF e AE\_PAF)

Durante a auditoria foi verificado o que segue:

Não foi realizado o 8º monitoramento do processo, previsto para julho de 2025.

Para o controle "Identificar servidores da GGPAF que possam auxiliar em demandas ou projetos específicos", não há evidências que a identificação de servidores da GGPAF tenha sido feita de forma contínua ou caso no período não haja projetos específicos, o monitoramento não traz esta informação.

Os status da aba tratamento não foram alterados de forma a corresponder à aba monitoramento.

Estes itens foram corrigidos durante a auditoria e a correção apresentada aos auditores.

Processo 1.7.3.2 Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF

Verificado que a unidade já realizou 9 monitoramentos dos controles, iniciando os monitoramentos em julho de 2023, portanto, há mais de dois anos.

A revisão da planilha foi realizada em 14 de agosto de 2025, entretanto ainda não foi disponibilizada pela CQUAL no repositório.

De modo geral o monitoramento dos controles está sendo feito adequadamente.

Somente a data de implementação da aba tratamento não foi preenchida nos controles já implementados, o que foi corrigido pela unidade durante a auditoria.

COVIG

Processo 1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública

O monitoramento dos controles está sendo realizado desde abril de 2025 e, desde então, conforme a frequência definida.

Verificado que o status dos controles da aba tratamento não correspondem ao status da aba monitoramento.

Verificado que, para o Evento de Risco 2, não há controles suficientes para reduzir o evento de risco para controlável ou desprezível.

Processo 1.8.1.2 - Gerenciar respostas a eventos de saúde pública

O monitoramento dos controles está sendo realizado desde janeiro de 2025 e, desde então, conforme a frequência definida.

Verificado que o status dos controles da aba tratamento não correspondem ao status da aba monitoramento.

O Controle "Estabelecer plano para mobilização de pessoas em casos de emergência de saúde pública" encontra-se como em implementação. No monitoramento consta a publicação de portaria da ASNVS, entretanto a especificação do controle não está clara para identificar se esta publicação seria suficiente para considerar o controle implementado ou quais outras ações são necessárias.

Os comentários do monitoramento do controle "Propor normativo para assistência de pessoas afetadas frente a eventos de saúde pública em PAF" não correspondem ao controle proposto. A unidade deve revisar a especificação dos controles para deixar claro as ações planejadas para controle dos riscos.

GCPAF

Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX)

Processo 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa

Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal

Processo 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada

A planilha foi elaborada para o processo 1.5.4.2 - Realizar controle sanitário na importação e exportação de produtos sujeitos à VISA, abrangendo todos os processos de 5º nível

A planilha começou a ser monitorada em janeiro de 2024, sendo monitorada conforme frequência estabelecida desde então. Já foram realizados 7 monitoramentos.

Não foram definidos controles suficientes para o EV-7 - "Falta de inspeções de importação devido à escassez de pessoal e à ausência de infraestrutura tecnológica adequada remessa expressa e postal", sendo que, se o único controle estabelecido for implementado e com força satisfatória, o risco permanecerá moderado.

Recomendações da auditoria anterior:

1) Implementar e realizar monitoramento trimestral das ações de controle de risco previstas para os processos de Emitir Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE) e Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF). A recomendação encontra-se com o status de avaliada pela CSGQA - atendida. Entretanto, na presente auditoria, foi verificado que os monitoramentos de julho não foram realizados. A unidade corrigiu a falha durante a auditoria e apresentou aos auditores.

2) GCPAF: Realizar gerenciamento de risco dos processos de importação por remessa expressa, remessa postal e declaração simplificada de importação, conforme POP-G-ANVISA-003.

A planilha foi elaborada para o processo 1.5.4.2 - Realizar controle sanitário na importação e exportação de produtos sujeitos à VISA, abrangendo todos os processos de 5º nível.

<b>Documentos Revisados</b>
- <a href="#">Planilhas de gerenciamento de riscos dos processos auditados</a>
<b>Recomendações para este critério</b>
<p>- (CFPAF e GCPAF) Na revisão da planilha de gerenciamento de risco dos processos 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF), 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX), 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa, 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal e 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada, garantir que haja controles suficientes para permitir o atingimento de um risco residual controlável ou desprezível.</p> <p>- (Covig) Estabelecer controles suficientes para o Evento de Risco 2 do processo 1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública para redução deste evento de risco para controlável ou desprezível e ajustar o status dos controles das abas de tratamento e monitoramento para que correspondam a situação atual.</p> <p>- (Covig) Revisar a especificação dos controles do processo 1.8.1.2 - Gerenciar respostas a eventos de saúde pública, para deixar claro as ações planejadas para controle dos riscos, conforme comentários no relatório de auditoria e reavaliar o status de implementação dos controles, tendo em vista que pelas observações do monitoramento, vários controles parecem estar implementados, entretanto o status permanece em implementação.</p>

Número	Critério	Situação
RS05.12	Correções, ações corretivas e outras ações para mitigação de riscos e melhoria geral são implementadas e documentadas e sua eficácia é verificada.	<b>Parcialmente Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>A GGPAF possui 100 formulário de ação corretiva e de melhoria. Destes, 56 encontram-se abertos, 39 encerrados e 5 encerrados com abertura de novo formulário. A maioria dos formulários (86) foram abertos em função do gerenciamento de processos. Na data da verificação (28/08/2025) não havia nenhuma ação fora do prazo. Foi realizada uma amostragem dos formulários relacionados aos processos auditados para avaliação.</p> <p>Formulários avaliados:</p> <p>AC-ANVISA-0199-2024-09-25 (CMPAF) - status aberto. Formulário preenchido corretamente, com ações aparentemente adequadas para tratar a causa raiz do problema. As alterações de data foram justificadas.</p> <p>AC-ANVISA-0202-2024-10-14 (CMPAF) - status aberto. Formulário preenchido corretamente, com ações aparentemente adequadas para tratar a causa raiz do problema. As alterações de data foram justificadas.</p> <p>AC-ANVISA-0205-2024-12-20 (CFPAF) - as 2 ações previstas encontram-se implementadas, entretanto o status encontra-se "aberto" ao invés de "aguardando verificação da efetividade".</p> <p>AC-ANVISA-0215-2025-01-28 (COVIG) - status aberto. Formulário preenchido</p>		

corretamente, com ações aparentemente adequadas para tratar a causa raiz do problema. As alterações de data foram justificadas.

AC-ANVISA-0173-2024-02-28 (GCPAF) - status encerrado. Formulário preenchido corretamente, com ações aparentemente adequadas para tratar a causa raiz do problema.

AC-ANVISA-0146-2023-12-04 (GCPAF) - status aberto. Formulário preenchido corretamente, com ações aparentemente adequadas para tratar a causa raiz do problema.

AC-ANVISA-0175-2024-03-07 (CFPAF) - status encerrado com abertura de novo formulário. As ações propostas não foram efetivas. Foi aberto novo formulário AC-ANVISA-0236-2025-07-04 para tratamento. O preenchimento do formulário 0236 não está adequado. A descrição da não conformidade não foi feita corretamente, tendo em vista que foi estabelecida uma ferramenta de monitoramento de prazos nas ações do formulário 0175, entretanto, esta ferramenta não se mostrou efetiva, o que levou a abertura do formulário 0236. A investigação da causa raiz também não foi adequada. Deve-se buscar a causa do método de monitoramento adotado para acompanhamento dos prazos não ter sido efetivo. A metodologia dos 5 porquês pode ser adequada para esta investigação. Considerando que a investigação não está adequada, não é possível saber se as ações propostas irão tratar a causa raiz do problema.

AC-ANVISA-0219-2025-03-14 (COVIG) - status aberto. O método de verificação de efetividade não está adequado. Foi proposto verificar a implementação das ações de implementar o procedimento e a matriz RACI e não a verificação de que de fato, a implementação destas ações tratou a causa raiz do problema.

Diversos outros formulários foram avaliados em outros subindicadores, onde foram identificadas necessidades de correções. Foram elaboradas recomendações específicas para cada formulário nestes subindicadores.

#### Documentos Revisados

- [Painel InsPAF](#)
- [Aplicação de não conformidades e ações corretivas e de melhoria](#)
- [Painel de NC, AC e de melhorias](#)

#### Recomendações para este critério

- (Copis) Implementar na Copis a checagem periódica dos formulários abertos para verificar se a investigação da causa raiz, o método de verificação da efetividade e o status dos formulários estão adequados.

Número	Critério	Situação
RS05.13	A alta administração revisa e documenta o SGQ da organização em intervalos planejados (ou seja, análise crítica da direção).	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
Foram verificados os registros das reuniões dos meses de fevereiro de 2025, maio de 2025 e julho de 2025 no processo SEI 25351.925065/2023-13.		
As reuniões de análise crítica estão sendo realizadas conforme frequência definida no		

POP-Q-ANVISA-005.

Todos os tópicos previstos no procedimento são discutidos na reunião.

A análise dos indicadores, de modo geral, é adequada.

A apresentação, ata e lista de presença são devidamente arquivadas no processo SEI.

De modo geral, a gerente-geral e os gestores diretamente subordinados ao gerente-geral dão ciência nas atas de reunião. Somente na reunião de julho de 2025, a Gerente-Geral não deu ciência na ata de reunião.

A GGPAF não propõe encaminhamentos no campo designado para tal no aplicativo.

Verificou-se que a unidade propõe os encaminhamentos num campo comentário adicionado abaixo de cada indicador de processo e ao longo da ata.

Não ficou claro como a GGPAF consegue controlar tais encaminhamentos, considerando que não são definidos responsáveis nem prazo e estas informações não são trazidas de uma reunião para outra.

Por exemplo, para o indicador da GCPAF "Percentual total de processos indeferidos em canal amarelo e vermelho", na reunião de fevereiro de 2025, foi feita a seguinte análise: "Sugestão de alteração do indicador para que considere somente canal vermelho. A fórmula é "indeferidos canal vermelho/total canal vermelho". No campo "comentários" logo abaixo da análise do indicador na ata, foi proposto atualizar o indicador e os resultados do 3º e 4º trimestre pois o cálculo foi feito usando os indeferimentos tanto de Amarelo como Vermelho em relação ao total dos processos quando deveria ter sido feito apenas o índice de indeferimento dos processos direcionados para o Canal Vermelho.

Esta alteração não foi realizada no cadastro do indicador para a reunião de maio de 2025, apesar da análise ter sido a seguinte: "Victor informou que não foi contabilizado o canal amarelo, somente o canal vermelho (...) Victor pontuou que o aumento do percentual possivelmente é devido ao erro de código de assunto e indeferimento por falta de documentos de novas empresas que entraram em Remessa Expressa (RE), além de erro no painel BI. Elisa informou que é necessário continuar com o indicador, mas que seria importante rever os painéis BI da RE."

Portanto, o cálculo não foi realizado conforme previsto no indicador cadastrado ( $(n^{\circ} \text{ total de processos indeferidos em canal amarelo} + n^{\circ} \text{ total de processos indeferidos em canal vermelho} / n^{\circ} \text{ total de processos recebidos no canal verde}) * 100$ ).

Na reunião de julho de 2025 não houve discussão sobre a fórmula de cálculo, nem o erro do painel mencionado na reunião anterior. A análise do indicador foi a seguinte: "As remessas do código 90477 foram "não anuídas". A operação da Shopee como remessa expressa criou esse viés. Apesar de termos realizado reunião antes do início das operações com todos os novos couriers, este não atendeu as normas e está em processo de adequação". No campo comentários consta: "Lilian (PAFRE) declarou que novos players têm realizado protocolo de maneira incorreta e que isso tem influenciado o índice. Além disso, informou que foram realizadas reuniões com representantes da empresa para tentar sanar o problema. Gabriela (GGPAF) solicitou que a GCPAF a mantenha atualizada sobre essa questão nas reuniões de gestão, antes da próxima reunião de análise crítica."

Nesta ata também não foi aberto encaminhamento para a demanda de manter a gerente-geral atualizada sobre a questão.

- [Processo SEI 25351.925065/2023-13 - Reunião de Análise Crítica da GGPAF](#)

### Recomendações para este critério

- Oportunidade de melhoria: (Copis) Gerar os encaminhamentos da reunião no campo definido para tal no aplicativo de análise crítica de forma a permitir um melhor acompanhamento das ações definidas de uma reunião para outra e para garantir que elas sejam implementadas.

Número	Critério	Situação
RS05.14	Um mecanismo é estabelecido para avaliar e demonstrar a eficácia das atividades de treinamento.	Parcialment e Implementa do

### Evidências

Registros de leitura e entendimento (consulta realizada em 28/08/2025):

GGPAF: nenhum servidor fez a leitura e entendimento de todos os documentos.  
GCPAF: 2 de 8 servidores fizeram a leitura e entendimento de todos os documentos (fizeram a leitura Joao Gregorio de Oliveira Junior, Leonardo Nascimento Santos).  
PAFME: 8 de 10 servidores fizeram a leitura e entendimento de todos os documentos (fizeram a leitura Ana Flavia Dias Vieira da Costa, Lilianne Brito da Silva Rocha, Marcelle de Oliveira Koeppé, Mary Dias da Silva Vaz, Michelle Maia Ornellas, Oswaldo Miguel Junior, Patricia Basilio Medeiros Carpes, Tatiana de Gouveia Baratelli).  
CFPAF: 2 de 10 servidores fizeram a leitura e entendimento de todos os documentos (fizeram a leitura Erica Cristina Santos Carvalho e Luna Ribeiro de Queiroz Pini).  
PVAFE: 4 de 7 servidores fizeram a leitura e entendimento de todos os documentos (fizeram a leitura Denise Carvalho Goncalves, Lara Cristianine Tenorio, Marcela Zaquia Fraga de Castro, Thais Jussara de Araujo Ferreira)  
CMPAF: 5 de 7 servidores fizeram a leitura e entendimento de todos os documentos (fizeram a leitura Adelia Hirsch dos Santos Pereira, Anna Luisa Zago Loes de Albuquerque, Michele Barbosa de Freitas, Patricia Domingues Masera, Suzany Portal da Silva Moraes).  
COVIG: 3 de 6 servidores fizeram a leitura e entendimento de todos os documentos (fizeram a leitura Claudia Maria da Costa Souza, Cristiano Gregis, Noemi Melo Cabral).  
COPIS: 4 de 5 servidores fizeram a leitura e entendimento de todos os documentos (fizeram a leitura Clodoaldo Jose de Almeida Souza Junior, Diego da Silva Moreira, Thais Mesquita do Couto Araujo, Victor Gustavo Santos Gabas).  
PVPAF - Vale do Itajaí: da lista de 6 servidores no aplicativo, 3 constam no painel de inspetores da CFPAF, quais sejam Raimundo Nonato da Silva Menezes, Patricia Souza Xavier e Marcia Scariot. Os três possuem pendências na leitura de documentos relacionados a processos parte do escopo desta auditoria.

Verificado que a base de leitura e não entendimento

(<https://anvisabr.sharepoint.com/sites/LeituraEEntendimento/Lists/NaoEntendimento/AllItems.aspx>) contém na maioria dos casos, situações em que o servidor reporta que não atua no processo e, portanto, não precisa realizar a leitura e entendimento.

A Copis faz um controle dos alertas recebidos por e-mail de leitura e não entendimento em planilha excel. O controle está equivalente ao registrado na base de leitura e não

entendimento.

Em algumas situações, o servidor registra que não precisa ler o documento, entretanto por se tratar de documento transversal da GGPAF, a Copis orienta que ele deve ser lido.

Há uma dificuldade na GGPAF de se estabelecer espaços ocupacionais precisos para relacionar com os procedimentos em função da mudança muito frequente de atribuições nas coordenações estaduais (CVPAF) e postos de vigilância sanitária (PVPAF). Neste sentido, a GGPAF optou por fazer com que mais servidores do que o necessário sejam designados para leitura e entendimento dos documentos, o que justifica os registros de leitura e não entendimento por não ser atribuição do servidor. A unidade segue buscando formas de resolver o problema. Uma delas é a futura centralização dos processos de realizar inspeção sanitária em aeroportos e empresas aéreas, o que facilitará o controle.

Cursos no AVA-Visa:

Os cursos presenciais, virtuais síncronos ou assíncronos são todos inseridos no AVA-Visa com registro da avaliação de reação e avaliação de aprendizagem.

Verificados os seguintes exemplos:

1) Qualificação térmica (disponível em

<https://aprendizagem.anvisa.gov.br/enrol/index.php?id=612>);

2) Processo Administrativo Sanitário, Sistema de Gestão da Qualidade e Anuência de Importação (disponível em

<https://aprendizagem.anvisa.gov.br/course/view.php?id=638>).

#### Documentos Revisados

- [Painel de recintos alfandegados](#)
- [Aplicativo de leitura e entendimento](#)
- [Base de dados de leitura e não entendimento](#)
- [Cursos da GGPAF no AVA-Visa](#)

#### Recomendações para este critério

- (GGPAF) Garantir que os servidores da GGPAF realizem a leitura e entendimento dos documentos da qualidade no aplicativo.

Número	Critério	Situação
RS06.02	Um sistema periódico de avaliação de pessoal é estabelecido para revisar o desempenho e as competências, identificar as necessidades de treinamento e acordar as metas de desempenho.	<b>Implementado</b>
Evidências		
Em relação a este critério de auditoria, foi constatado o que segue: - A avaliação de Competências foi realizada nestes processos, entretanto, verificou-se que o campo observações na Avaliação de Necessidades da Área do aplicativo de Gestão de Competências não está sendo preenchido, indicando o que precisa ser desenvolvido ou qual o curso que precisa ser realizado, de forma a facilitar a elaboração do PDP.		

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Espaços Ocupacionais foram devidamente associados a estes processos;</li> <li>- Controle de Capacitação foi devidamente realizado via controle interno das unidades.</li> <li>- PGOR da Unidade foi assinado pela Chefia Imediata; Plano de Entregas foi confeccionado e assinado pelo Diretor;</li> <li>- Controle de Planos de Trabalho aprovados pelo Gestor;</li> <li>- Competências foram priorizadas;</li> <li>- Portaria PGOR verificada, para constar as modalidades do PGOR da unidade;</li> <li>- SOUGOV verificado, sendo que o regime de PGOR cadastrado corresponde ao aprovado.</li> </ul>
<b>Documentos Revisados</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Aplicativo de gestão de competências</a></li> <li>- <a href="#">Sistema SGPDP</a></li> <li>- <a href="#">Portal PGOR</a></li> <li>- <a href="#">Painel Gestor PGOR</a></li> <li>- <a href="#">Aplicativo SouGov líder</a></li> </ul>
<b>Recomendações para este critério</b>
<p>- (GGPAF) Oportunidade de Melhoria: Complementar o campo observações na Avaliação de Necessidades da Área do aplicativo de Gestão de Competências para facilitar a identificação das ações de capacitação que deverão ser incluídas no PDP.</p>

Número	Critério	Situação
RS09.04	Informações sobre produtos médicos comercializados, empresas autorizadas e instalações licenciadas estão disponíveis publicamente.	<b>Implementado</b>
<b>Evidências</b>		
<p>O subindicador RS09.04 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.</p> <p>Recomendações:</p> <p>1) Definir formalmente o tipo de decisão (assunto) relacionada aos processos de AFE que deve ser publicada em DOU. Status avaliada pela CSGQA - atendida. Para atender a esta recomendação, foi aberto o formulário AC-ANVISA-073-2023-06-28. A definição formal das petições que são publicadas no DOU foi feita no SEI 25351.935059/2023-66. A recomendação segue atendida.</p> <p>2) Implementar procedimento para publicação das decisões relativas a CBPA. Status avaliada pela CSGQA - atendida. Para atender esta recomendação, foi aberto o formulário AC-ANVISA-0129-2023-11-17. O POP-F-ANVISA-097, CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM EM RECINTOS ALFANDEGADOS, item 8.10 consta a instrução para atualização da base de dados do painel de certificações. "i) Atualizar o painel externo de CBPA através do link</p>		

<https://anvisabr.sharepoint.com/sites/InspeccionaPAF/SitePages/SCHome.aspx>. Clicar em “CBPA”, em seguida “adicionar novo item” e preencher os campos que irão aparecer conforme as informações constantes no DOU, quais sejam: “Razão social”; “CNPJ”; “endereço”; “CEP”; “Resolução”; “Classe de Produtos” e “Data da publicação”.

Nota 14: Caso a empresa em questão já conste no painel e tenha sido certificada anteriormente para a mesma classe de produtos constante no DOU, atualizar somente os campos “Resolução” e “Data da publicação”, certificando-se que as demais informações são iguais."

O painel contendo as empresas certificadas está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/portos-aeroportos-e-fronteiras-1/certificado-de-bpa-de-recintos-alfandegados>.

3) Oportunidade de Melhoria – aprimorar mecanismo de busca de forma a permitir a diferenciação de AFE para armazenar medicamentos em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Status avaliada pela CSGQA - atendida.

Para implementar a oportunidade de melhoria foi aberto o formulário AC-ANVISA-0130-2023-11-17. Verificado durante a auditoria que a consulta está funcionando.

**Documentos Revisados**

- [Formulários AC-ANVISA-073-2023-06-28, AC-ANVISA-0129-2023-11-17 e AC-ANVISA-0130-2023-11-17](#)
- [SEI 25351.935059/2023-66](#)
- [POP-F-ANVISA-097, CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM EM RECINTOS ALFANDEGADOS](#)
- [Painel contendo as empresas certificadas](#)

**Recomendações para este critério**

Não houve recomendações para este critério.

Número	Critério	Situação
RS09.05	Todas as informações disponíveis ao público são revisadas e mantidas periodicamente.	<b>Parcialmente Implementado</b>

**Evidências**

O subindicador RS09.05 foi selecionado para esta auditoria com o objetivo de confirmar a implementação das recomendações da auditoria realizada em 2023.

Recomendações:

1) Atualizar as informações relativas as atividades de importação de produtos no Portal da Anvisa.

Status avaliada pela CSGQA - atendida.

Para atender a recomendação foi aberto o formulário AC-ANVISA-078-2023-06-28.

Verificado durante a auditoria que as informações do site estão atualizadas.

2) Atualizar o conteúdo disponibilizado pela GGPAF no Portal da Anvisa relacionado a AFE e CBPA em Portos Aeroportos e Fronteiras.

Encontra-se no status avaliada pela CSGQA - atendida. Foi aberto o formulário AC-ANVISA-078-2023-06-28, entretanto a questão apontada no relatório anterior não foi resolvida.

O relatório anterior continha a seguinte evidência:

As informações referentes a Certificação de Boas Práticas de Armazenagem estão disponíveis no Portal da Anvisa - <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-certificado-de-boas-praticas-de-armazenagem-em-portos-aeroportos-e-fronteiras-e-recintos-alfandegados-cbpda>. As informações precisam ser corrigidas e atualizadas pela área, uma vez que se demonstram incorretas na terminologia (onde se verifica o uso de "Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem") e direcionam para orientações de CBPDA para empresas fora de recintos alfandegados.

Verificado durante a auditoria atual que o problema citado acima não foi corrigido.

#### Documentos Revisados

- [Formulários AC-ANVISA-078-2023-06-28 e AC-ANVISA-078-2023-06-28](#)

#### Recomendações para este critério

- (CFPAF) Corrigir as informações do link <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-certificado-de-boas-praticas-de-armazenagem-em-portos-aeroportos-e-fronteiras-e-recintos-alfandegados-cbpda>, uma vez que se demonstram incorretas na terminologia (onde se verifica o uso de "Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem") e direcionam para orientações de CBPDA para empresas fora de recintos alfandegados.

## CONCLUSÃO DA AUDITORIA.

Após finalização da auditoria interna no(a) **GGPAF**, em que foram avaliados o cumprimento de 44 critérios, por meio de informações e documentos verificados durante o curso da auditoria, foi possível constatar a implementação integral de 33, parcial de 11 e a não implementação de 0 critérios de auditoria, conforme quadro abaixo.

Critérios de Auditoria		
Número	Critério	Situação
LI01.01	Existem dispositivos legais para licenciamento de instalações em toda a cadeia de suprimentos e com base no cumprimento das Boas Práticas (BPXs).	Implementado
LI03.01	Funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) e em	Implementado

	número suficiente são designados para realizar atividades de licenciamento	
LI03.02	As atribuições, funções e responsabilidades do pessoal responsável pelas atividades de licenciamento são estabelecidas e atualizadas nas respectivas descrições de cargos	Implementado
LI03.03	Existe um plano de treinamento desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano para o pessoal responsável pelas atividades de licenciamento.	Implementado
LI03.04	A ARN gera e mantém registros das atividades de treinamento do pessoal e verificação da eficácia do treinamento.	Implementado
LI04.01	São estabelecidos e documentados os procedimentos para as atividades de avaliação de pedidos de licenciamento, incluindo emissão, renovação, modificação ou revogação de licença.	Implementado
LI04.02	A inspeção é necessária para a concessão ou renovação de uma licença ou aprovação de uma modificação substancial.	Implementado
LI04.03	Existem prazos claramente definidos para a avaliação dos pedidos de licença.	Implementado
LI05.01	É estabelecida e atualizada regularmente uma base de dados que inclui todos os pedidos de licenciamento recebidos, aprovados, recusados, suspensos ou retirados, juntamente com a documentação essencial de cada pedido.	Implementado
LI05.02	Indicadores de desempenho para atividades de licenciamento são estabelecidos e implementados	Implementado
LI06.01	Uma lista ou base de dados atualizada de todos os pedidos de licenciamento, juntamente com a decisão regulatória de cada um, é publicada regularmente e disponibilizada ao público.	Implementado
LI06.02	Os relatórios de inspeção ou resumos (ou trechos dos relatórios) relevantes para as atividades de licenciamento são publicados e disponibilizados ao público.	Implementado

MC03.01	Funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) e em número suficiente são designados para realizar atividades de fiscalização e controle de mercado.	Implementado
MC03.02	As atribuições, funções e responsabilidades do pessoal encarregado das atividades de fiscalização e controle de mercado são estabelecidas e atualizadas nas respectivas descrições de cargos	Implementado
MC03.03	Existe um plano de treinamento desenvolvido, implementado e atualizado pelo menos uma vez por ano para o pessoal responsável pelas atividades de fiscalização e controle de mercado.	Implementado
MC05.03	Os indicadores de desempenho para atividades de fiscalização e controle de mercado são estabelecidos e implementados	Parcialmente Implementado
MC06.01	As atividades de fiscalização e controle de mercado são devidamente comunicadas entre as partes interessadas da ARN.	Implementado
RI02.02	Procedimentos e mecanismos documentados são implementados para garantir o envolvimento e a comunicação entre todas as partes interessadas relevantes para as atividades de inspeção regulatória.	Implementado
RI03.01	Funcionários competentes (ou seja, educação, treinamento, habilidades e experiência) e em número suficiente são designados para realizar atividades de inspeção regulatória	Implementado
RI03.02	As atribuições, funções e responsabilidades do pessoal encarregado das atividades de inspeção regulatória são estabelecidos e atualizados nas respectivas descrições de cargos	Implementado
RI04.01	As diferentes atividades de inspeção, incluindo preparação, condução e relatório de inspeção, são documentadas para inspeções de BPX.	Implementado
RI04.02	As atividades de acompanhamento de inspeção regulatória, tomada de decisão (incluindo certificação) e fiscalização são documentadas.	Parcialmente Implementado

RI04.03	O planejamento de inspeção é baseado no gerenciamento de risco de qualidade (QRM).	Implementado
RI04.04	Equipes multidisciplinares são utilizadas para garantir a expertise adequada para inspeção de produtos médicos específicos.	Implementado
RI04.05	Os achados e observações da inspeção são categorizados de acordo com o risco.	Implementado
RI05.01	É estabelecido e atualizado regularmente um banco de dados de todos os estabelecimentos que podem ser objeto de inspeção, juntamente com suas decisões regulatórias relevantes (certificações e/ou atividades de fiscalização).	Implementado
RI05.02	Os relatórios de inspeção são bem arquivados e facilmente recuperáveis.	Implementado
RI05.03	Os relatórios de inspeção são submetidos a uma revisão regular e robusta por especialistas que não sejam a equipe de inspeção designada.	Implementado
RI05.04	Os dados e resultados da inspeção são sistematicamente avaliados ou interpretados.	Implementado
RI05.05	Indicadores de desempenho para atividades de inspeção regulatória são estabelecidos e implementados	Implementado
RI06.01	A lista de inspetores é disponibilizada publicamente e a identidade da equipe designada para cada inspeção é comunicada às instituições relevantes sujeitas a inspeções.	Implementado
RI06.02	A lista atualizada ou banco de dados de todas as instalações inspecionadas com as respectivas decisões regulatórias, ações e atividades de fiscalização é publicada regularmente e disponível ao público.	Parcialmente Implementado
RI06.03	As métricas de inspeção são publicadas regularmente e disponibilizadas ao público.	Implementado
RI06.04	As informações sobre as inspeções realizadas são publicadas regularmente e disponibilizadas ao público de acordo com os requisitos nacionais de confidencialidade.	Parcialmente Implementado

RS05.04	Funcionários competentes e em número suficiente são designados para desenvolver, implementar e manter o SGQ.	Parcialmente Implementado
RS05.06	A ARN identificou seus processos regulatórios, determinou suas interações e definiu os métodos necessários para controlar esses processos.	Parcialmente Implementado
RS05.07	São estabelecidos requisitos para gerenciamento de documentação e rastreabilidade das atividades regulatórias.	Parcialmente Implementado
RS05.08	Questões externas e internas, incluindo riscos potenciais relevantes, são definidas e avaliadas periodicamente para mitigação de risco adequada.	Parcialmente Implementado
RS05.12	Correções, ações corretivas e outras ações para mitigação de riscos e melhoria geral são implementadas e documentadas e sua eficácia é verificada.	Parcialmente Implementado
RS05.13	A alta administração revisa e documenta o SGQ da organização em intervalos planejados (ou seja, análise crítica da direção).	Implementado
RS05.14	Um mecanismo é estabelecido para avaliar e demonstrar a eficácia das atividades de treinamento.	Parcialmente Implementado
RS06.02	Um sistema periódico de avaliação de pessoal é estabelecido para revisar o desempenho e as competências, identificar as necessidades de treinamento e acordar as metas de desempenho.	Implementado
RS09.04	Informações sobre produtos médicos comercializados, empresas autorizadas e instalações licenciadas estão disponíveis publicamente.	Implementado
RS09.05	Todas as informações disponíveis ao público são revisadas e mantidas periodicamente.	Parcialmente Implementado

A equipe auditora elaborou um total de 24 recomendações, as quais encontram-se listadas na seção “Recomendações da equipe auditora”.

## RECOMENDAÇÕES DA EQUIPE AUDITORA.

Auditoria da GGPAF – Ciclo 2		
NÚM	RECOMENDAÇÃO	CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO
1.	(CFPAF) OPORTUNIDADE DE MELHORIA: Implementar indicador para monitorar o prazo de 60 dias para análise de AFE, conforme RDC nº 743/2022.	LI04.03
2.	(CMPAF e GCPAF) Realizar a análise dos indicadores da CMPAF e GCPAF, conforme estabelecido no POP-Q-ANVISA-005.	MC05.03
3.	(CFPAF) Estabelecer em procedimento prazo máximo para avaliação de plano de ação dos estabelecimentos inspecionados, para garantir que o estabelecimento tenha mitigado os riscos críticos identificados durante a inspeção.	RI04.02
4.	(CFPAF) Oportunidade de melhoria: Automatizar a classificação da empresa no aplicativo InsPAF, com base nos critérios estabelecidos no POP-F-ANVISA-172.	RI04.05
5.	(Copis) Garantir que todos os agentes da qualidade realizem o curso do AVA-Visa "SGQ na Anvisa - Capacitação para Agentes da Qualidade", disponível em <a href="https://aprendizagem.anvisa.gov.br/course/view.php?id=622">https://aprendizagem.anvisa.gov.br/course/view.php?id=622</a> .	RS05.04
6.	(GGPAF) Realizar a avaliação da maturidade dos processos duas vezes ao ano com a participação do gestor e servidores executores do processo, conforme POP-G-ANVISA-002.	RS05.06
7.	(CFPAF, CMPAF, GCPAF) Revisar o mapeamento dos processos 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF), 1.4.4 - Realizar controle sanitário de recintos alfandegados, 1.4.1.3 - Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE_PAF e AE_PAF), 1.7.3.2 - Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF, Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX), Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal, de forma que reflitam os procedimentos vigentes.	RS05.06
8.	(PVAFE) Solicitar à CQUAL a correção do repositório de processos mapeados, tendo em vista que foi anexado o manual do processo errado para o processo 1.4.1.3 Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE_PAF e AE_PAF).	RS05.06

9.	(Covig) - Garantir que as melhorias para o processo Processo "1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública" sejam implementadas conforme previsto no mapeamento do processo.	RS05.06
10.	(PAFRE) Revisar o formulário AC-ANVISA-0147-2023-12-04 para inclusão de ações para todas as causas identificadas e ajustar o seu status conforme o POP-Q-ANVISA-004.	RS05.06
11.	(GCPAF) - Ajustar o formulário AC-ANVISA-0126-2023-11-10 de forma a refletir as ações implementadas no Sisbraip e corrigir o método de verificação de efetividade e o registro de verificação de efetividade (vide comentários no relatório de auditoria).	RS05.06
12.	(GCPAF) - Revisar o formulário AC-ANVISA-0124-2023-11-10 para prever ações para tratar a causa raiz do problema, a partir da avaliação da extensão e relevância (vide comentários no relatório de auditoria).	RS05.06
13.	(CMPAF) Revisar o POP-F-ANVISA-051 para refletir a prática da unidade, quando da publicação da RDC de PAS.	RS05.07
14.	(PAFRE) - Incluir no procedimento referente ao processo de remessa expressa as instruções para verificação de necessidade de abertura de PAS, interposição de recursos e pedidos de exportação, conforme o processo mapeado.	RS05.07
15.	(PAFRE) - Revisar o POP-F-ANVISA-198 para ajustar as mudanças ocorridas no processo em função da centralização das atividades de Curitiba.	RS05.07
16.	(PAFRE) - Incluir no procedimento referente ao processo de remessa postal as instruções para verificação de necessidade de abertura de PAS, conforme o processo mapeado.	RS05.07
17.	(CFPAF e GCPAF) Na revisão da planilha de gerenciamento de risco dos processos 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF), 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX), 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa, 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal e 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada, garantir que haja controles suficientes para permitir o atingimento de um risco residual controlável ou desprezível.	RS05.08
18.	(Covig) Estabelecer controles suficientes para o Evento de Risco 2 do processo 1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública para redução deste evento de risco para controlável ou desprezível e ajustar o status dos controles das abas de	RS05.08

	tratamento e monitoramento para que correspondam a situação atual.	
19.	(Covig) Revisar a especificação dos controles do processo 1.8.1.2 - Gerenciar respostas a eventos de saúde pública, para deixar claro as ações planejadas para controle dos riscos, conforme comentários no relatório de auditoria e reavaliar o status de implementação dos controles, tendo em vista que pelas observações do monitoramento, vários controles parecem estar implementados, entretanto o status permanece em implementação.	RS05.08
20.	(Copis) Implementar na Copis a checagem periódica dos formulários abertos para verificar se a investigação da causa raiz, o método de verificação da efetividade e o status dos formulários estão adequados.	RS05.12
21.	Oportunidade de melhoria: (Copis) Gerar os encaminhamentos da reunião no campo definido para tal no aplicativo de análise crítica de forma a permitir um melhor acompanhamento das ações definidas de uma reunião para outra e para garantir que elas sejam implementadas.	RS05.13
22.	(GGPAF) Garantir que os servidores da GGPAF realizem a leitura e entendimento dos documentos da qualidade no aplicativo.	RS05.14
23.	(GGPAF) Oportunidade de Melhoria: Complementar o campo observações na Avaliação de Necessidades da Área do aplicativo de Gestão de Competências para facilitar a identificação das ações de capacitação que deverão ser incluídas no PDP.	RS06.02
24.	(CFPAF) Corrigir as informações do link <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-certificado-de-boas-praticas-de-armazenagem-em-portos-aeroportos-e-fronteiras-e-recintos-alfandegados-cbpda">https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-certificado-de-boas-praticas-de-armazenagem-em-portos-aeroportos-e-fronteiras-e-recintos-alfandegados-cbpda</a> , uma vez que se demonstram incorretas na terminologia (onde se verifica o uso de "Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem") e direcionam para orientações de CBPDA para empresas fora de recintos alfandegados.	RS09.05

## PLANO DE AÇÃO.

NÚM.	RECOMENDAÇÃO	CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO	AÇÃO PROPOSTA	FORMULÁRIO DE ACRESCENTADO
1	(Copis) Garantir que todos os agentes da qualidade realizem o curso do AVA-Visa "SGQ na Anvisa - Capacitação para Agentes da Qualidade", disponível em <a href="https://aprendizagem.anvisa.gov.br/course/view.php?id=622">https://aprendizagem.anvisa.gov.br/course/view.php?id=622</a> .	RS05.04 - Funcionários competentes e em número suficiente são designados para desenvolver, implementar e manter o SGQ.	A servidora Bianca Kollross, nova agente da qualidade da COPIS/GGPAF realizou o respectivo curso, sendo concluído no dia 07/11/2025. Destacamos que a servidora não realizou atividades relacionadas às atribuições de agente da qualidade, antes da publicação formal em Portaria, assim como, antes de finalizar o curso.	Não será aberto formulário.
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 07/11/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
2	(GGPAF) Garantir que os servidores da GGPAF realizem a leitura e entendimento dos documentos da qualidade no aplicativo.	RS05.14 - Um mecanismo é estabelecido para avaliar e demonstrar a eficácia das atividades	A COPIS iniciou um projeto de Pontos Focais da Qualidade da GGPAF, com representantes em todas as unidades da	Não será aberto formulário.

		de treinamento ·	GGPAF para auxiliar no monitoramento das atividades relacionadas ao SGQ, sendo uma delas o suporte e a verificação da leitura e entendimento dos servidores da unidade. Além disso, nas reuniões de gestores semanais e nas Reuniões de Análise Crítica, a COPIS têm reforçado junto às chefias a necessidade de acompanhamento da leitura e entendimento dos servidores. Outra ação está relacionada à revisão dos espaços ocupacionais da GGPAF, de forma a delimitar ainda mais os documentos da qualidade conforme as atividades executadas dos servidores,	
--	--	------------------------	---	--

			pois atualmente a forma que está organizada, pode gerar situações em que determinado POP não caberia a todos os servidores de determinada unidade.	
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 30/06/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
3	Oportunidade de melhoria: (Copis) Gerar os encaminhamentos da reunião no campo definido para tal no aplicativo de análise crítica de forma a permitir um melhor acompanhamento das ações definidas de uma reunião para outra e para garantir que elas sejam implementadas.	RS05.13 - A alta administração revisa e documenta o SGQ da organização em intervalos planejados (ou seja, análise crítica da direção).	A COPIS implementou a oportunidade de melhoria na última RAC realizada em 16 de outubro de 2025, conforme ata de reunião (SEI 3908478) processo nº 25351.92506 5/2023-13, com a especificação do encaminhamento, indicação de Responsável e prazo.	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 16/10/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
4	(Copis) Implementar na Copis a checagem periódica dos formulários abertos para verificar se a investigação da causa raiz, o método de verificação da	RS05.12 - Correções, ações corretivas e outras	Realizar a revisão geral de todos os formulários	Não será aberto formulário .

	efetividade e o status dos formulários estão adequados.	ações para mitigação de riscos e melhoria geral são implementadas e documentadas e sua eficácia é verificada.	que se encontram em aberto até 27/02/2026; e acompanhar mensalmente o preenchimento adequado, a investigação da causa raiz, o método de verificação da efetividade e o status dos formulários.	
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 27/02/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
5	(GGPAF) Realizar a avaliação da maturidade dos processos duas vezes ao ano com a participação do gestor e servidores executores do processo, conforme POP-G-ANVISA-002.	RS05.06 - A ARN identificou seus processos regulatórios, determinou suas interações e definiu os métodos necessários para controlar esses processos.	A COPIS irá encaminhar em janeiro e julho de cada ano, o e-mail lembrando a todos os responsáveis da avaliação de maturidade, além de realizar o acompanhamento do preenchimento.	Não será aberto formulário
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 27/02/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
6	(CFPAF, CMPAF, GCPAF) Revisar o mapeamento dos processos 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF), 1.4.4 - Realizar controle sanitário de recintos alfandegados, 1.4.1.3 - Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE_PAF e AE_PAF), 1.7.3.2 -	RS05.06 - A ARN identificou seus processos regulatórios, determinou suas interações e	Revisar os mapeamentos de processo 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de	Não será aberto formulário

	<p>Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF, Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX), Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal, de forma que reflitam os procedimentos vigentes.</p>	<p>definiu os métodos necessários para controlar esses processos.</p>	<p>Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF) e 1.4.4 - Realizar controle sanitário de recintos alfandegados . Aguardar a publicação do Regimento Interno quanto à transição do processo para a COAFE/GGFI S, para a solicitação de exclusão do processo 1.4.1.3 - Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE_PAF e AE_PAF). Revisar o detalhamento da atividade inserida na planilha (FORM-006.POP-G-ANVISA-002) e no Manual do processo 1.7.3.2. - Instaurar e instruir Processo Administrativo Sanitário em PAF, considerando que o fluxo</p>	
--	---	---	--	--

			<p>está correto, mas o detalhamento está diferente do Procedimento atual. Revisão dos Processo 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX), Processo 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal, considerando a implantação da DUIMP e outras alterações do processo de importação.</p>	
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 30/09/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
7	<p>(PVAFE) Solicitar à CQUAL a correção do repositório de processos mapeados, tendo em vista que foi anexado o manual do processo errado para o processo 1.4.1.3 Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e Fronteiras (AFE_PAF e AE_PAF).</p>	<p>RS05.06 - A ARN identificou seus processos regulatórios, determinou suas interações e definiu os métodos necessários para controlar esses processos.</p>	<p>A CQUAL realizou a correção do repositório de processos mapeados, com a inclusão do documento correto, relacionado ao processo 1.4.1.3 Emitir, alterar ou cancelar AFE ou AE em Portos, Aeroportos e</p>	<p>Não será aberto formulário</p>

			Fronteiras (AFE_PAF e AE_PAF).	
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 12/09/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
8	(CFPAF e GCPAF) Na revisão da planilha de gerenciamento de risco dos processos 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF), 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX), 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa, 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal e 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada, garantir que haja controles suficientes para permitir o atingimento de um risco residual controlável ou desprezível.	RS05.08 - Questões externas e internas, incluindo riscos potenciais relevantes, são definidas e avaliadas periodicamente para mitigação de risco adequada.	Revisar as planilhas de gerenciamento de risco dos processos 1.4.3.2 - Emitir Certificado de Boas Práticas de Armazenagem em Portos, Aeroportos e Fronteiras (CBPA_PAF), 1.5.4.2.1 - Analisar Licenças, certificados, permissões e outros (SISCOMEX), 1.5.4.2.2 - Analisar importação e exportação via Remessa Expressa, 1.5.4.2.3 - Analisar importação via Remessa Postal e 1.5.4.2.4 - Realizar fiscalização de bagagem acompanhada.	Não será aberto formulário
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 29/05/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				

9	(CFPAF) Oportunidade de melhoria: Automatizar a classificação da empresa no aplicativo InsPAF, com base nos critérios estabelecidos no POP-F-ANVISA-172.	RI04.05 - Os achados e observações da inspeção são categorizados de acordo com o risco.	Implementar evolutiva no aplicativo Inspaf Registro para automatizar o campo de resultado da inspeção de acordo com o POP-F-ANVISA-172.	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 31/03/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
100	(CFPAF) Corrigir as informações do link <a href="https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-certificado-de-boas-praticas-de-armazenagem-em-portos-aeroportos-e-fronteiras-e-recintos-alfandegados-cbpda">https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-certificado-de-boas-praticas-de-armazenagem-em-portos-aeroportos-e-fronteiras-e-recintos-alfandegados-cbpda</a> , uma vez que se demonstram incorretas na terminologia (onde se verifica o uso de "Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem") e direcionam para orientações de CBPDA para empresas fora de recintos alfandegados.	RS09.05 - Todas as informações disponíveis ao público são revisadas e mantidas periodicamente.	O link foi corrigido passando a especificar "Solicitar Certificado de Boas Práticas de Armazenagem (CBPA) de Recintos Alfandegados " Certificação de Boas Práticas de Armazenagem"	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 31/10/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
111	(GGPAF) Oportunidade de Melhoria: Complementar o campo observações na Avaliação de Necessidades da Área do aplicativo de Gestão de Competências para facilitar a identificação das ações de capacitação que deverão ser incluídas no PDP.	RS06.02 - Um sistema periódico de avaliação de pessoal é estabelecido para revisar o desempenho e as competências, identificar as	Na próxima Avaliação das Necessidades será reforçado às chefias e monitorado pela COPIS, o preenchimento adequado do campo de observações do aplicativo	Não será aberto formulário .

		necessidades de treinamentos e acordar as metas de desempenho.	de Gestão por Competências, a fim de destacar quais serão as ações de capacitação que deverão ser realizadas pela equipe, conforme a priorização.	
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 31/08/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
1 2	(CMPAF) Revisar o POP-F-ANVISA-051 para refletir a prática da unidade, quando da publicação da RDC de PAS.	RS05.07 - São estabelecidos os requisitos para gerenciamento de documentação e rastreabilidade das atividades regulatórias.	Após a publicação da RDC de PAS será revisado o POP 051, referente à notificação do autuado, pois será previsto na norma a notificação eletrônica.	Não será aberto formulário.
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 31/03/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
1 3	(CMPAF e GCPAF) Realizar a análise dos indicadores da CMPAF e GCPAF, conforme estabelecido no POP-Q-ANVISA-005.	MC05.03 - Os indicadores de desempenho para atividades de fiscalização e controle de mercado são estabelecidos e implementados	A CMPAF e a GCPAF atenderam a recomendação na última RAC realizada em 16 de outubro de 2025, conforme ata de reunião (SEI 3908478) processo nº 25351.92506/5/2023-13, com melhoria da descrição	Não será aberto formulário.

			e análise dos indicadores.	
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 16/10/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
1 4	(CFPAF) OPORTUNIDADE DE MELHORIA: Implementar indicador para monitorar o prazo de 60 dias para análise de AFE, conforme RDC nº 743/2022.	LI04.03 - Existem prazos claramente definidos para a avaliação dos pedidos de licença.	Implementar indicador a partir de 2026 demonstrando na RAC de abril o prazo total da Anvisa para conclusão da petição.	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 29/05/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
1 5	(CFPAF) Estabelecer em procedimento prazo máximo para avaliação de plano de ação dos estabelecimentos inspecionados, para garantir que o estabelecimento tenha mitigado os riscos críticos identificados durante a inspeção.	RI04.02 - As atividades de acompanhamento de inspeção regulatória, tomada de decisão (incluindo certificação) e fiscalização são documentadas.	Revisar o POP-F-ANVISA-166 para incluir prazo para análise do plano de ação.	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 31/03/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
1 6	(Covig) - Garantir que as melhorias para o processo Processo "1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública" sejam implementadas conforme previsto no mapeamento do processo.	RS05.06 - A ARN identificou seus processos regulatórios, determinou suas interações e definiu os métodos necessários	As melhorias serão implementadas por meio dos formulários de ações corretivas que se encontram em andamento.	Não será aberto formulário .

		para controlar esses processos.		
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 03/12/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
17	(PAFRE) Revisar o formulário AC-ANVISA-0147-2023-12-04 para inclusão de ações para todas as causas identificadas e ajustar o seu status conforme o POP-Q-ANVISA-004.	RS05.06 - A ARN identificou seus processos regulatórios, determinou suas interações e definiu os métodos necessários para controlar esses processos.	A AC-ANVISA-0147-2023-12-04 foi revisada para inclusão de ações para todas as causas identificadas e ajustado o seu status.	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 02/12/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
18	(GCPAF) - Ajustar o formulário AC-ANVISA-0126-2023-11-10 de forma a refletir as ações implementadas no Sisbraip e corrigir o método de verificação de efetividade e o registro de verificação de efetividade (vide comentários no relatório de auditoria).	RS05.06 - A ARN identificou seus processos regulatórios, determinou suas interações e definiu os métodos necessários para controlar esses processos.	O formulário AC-ANVISA-0126-2023-11-10 foi ajustado e incluídas as ações 3 e 4 de forma complementar, além de alteração do método de efetividade.	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 02/12/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
19	(GCPAF) - Revisar o formulário AC-ANVISA-0124-2023-11-10 para prever ações para tratar a causa raiz do problema, a partir da avaliação da	RS05.06 - A ARN identificou seus processos	O formulário AC-ANVISA-0124-2023-11-10 foi revisado para	Não será aberto formulário .

	extensão e relevância (vide comentários no relatório de auditoria).	regulatórios, determinou suas interações e definiu os métodos necessários para controlar esses processos.	inclusão da ação 2 de forma complementar.	
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 02/12/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
20	(PAFRE) - Incluir no procedimento referente ao processo de remessa expressa as instruções para verificação de necessidade de abertura de PAS, interposição de recursos e pedidos de exportação, conforme o processo mapeado.	RS05.07 - São estabelecidos os requisitos para gerenciamento de documentação e rastreabilidade de das atividades regulatórias.	Revisar o POP-F-ANVISA-195 - REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DA MODALIDADE REMESSA EXPRESSA para inclusão das instruções para verificação de necessidade de abertura de PAS, interposição de recursos e pedidos de exportação.	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 29/05/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
21	(PAFRE) - Revisar o POP-F-ANVISA-198 para ajustar as mudanças ocorridas no processo em função da centralização das atividades de Curitiba.	RS05.07 - São estabelecidos os requisitos para gerenciamento de	Revisar o POP-F-ANVISA-198 - PROCEDIMENTO DE INSPEÇÃO MODALIDADE	Não será aberto formulário .

		documentação e rastreabilidade de das atividades regulatórias.	S REMESSA POSTAL E EXPRESSA para atualização das informações, considerando a centralização das atividades de Curitiba.	
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 29/05/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
2 2	(PAFRE) - Incluir no procedimento referente ao processo de remessa postal as instruções para verificação de necessidade de abertura de PAS, conforme o processo mapeado.	RS05.07 - São estabelecidos os requisitos para gerenciamento de documentação e rastreabilidade de das atividades regulatórias.	Revisar o POP-F-ANVISA-194 - REQUISITOS GERAIS DE ANÁLISE DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO POR MEIO DA MODALIDADE REMESSA POSTAL, para inclusão das instruções para verificação de necessidade de abertura de PAS.	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 29/05/2026				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
2 3	(Covig) Estabelecer controles suficientes para o Evento de Risco 2 do processo 1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública para redução deste evento de risco para controlável ou desprezível e ajustar o status dos controles das abas de tratamento e monitoramento para que correspondam a situação atual.	RS05.08 - Questões externas e internas, incluindo riscos potenciais relevantes, são definidas e	O Gerenciamento de Risco do processo 1.8.1.1 - Monitorar eventos de saúde pública foi corrigido	Não será aberto formulário .

		avaliadas periodicamente para mitigação de risco adequada.	conforme recomendação.	
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 03/12/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				
2 4	(Covig) Revisar a especificação dos controles do processo 1.8.1.2 - Gerenciar respostas a eventos de saúde pública, para deixar claro as ações planejadas para controle dos riscos, conforme comentários no relatório de auditoria e reavaliar o status de implementação dos controles, tendo em vista que pelas observações do monitoramento, vários controles parecem estar implementados, entretanto o status permanece em implementação.	RS05.08 - Questões externas e internas, incluindo riscos potenciais relevantes, são definidas e avaliadas periodicamente para mitigação de risco adequada.	O Gerenciamento de Risco do processo 1.8.1.2 - Gerenciar respostas a eventos de saúde pública foi revisado.	Não será aberto formulário .
<b>Data Prevista de Conclusão:</b> 12/12/2025				
<b>Observações:</b>				
<b>Análise da ação proposta:</b> De acordo com a ação proposta.				

## EQUIPE DE AUDITORIA.

<b>Auditora Líder</b>	Patricia Serpa	
<b>Auditor</b>	Matheus Augusto de Oliveira Ribeiro	

## REVISÃO TÉCNICA.

<b>Revisora Técnica</b>	Alba Maria Campos Lima Pismel	
-------------------------	-------------------------------	--