

Parecer da Auditoria Interna sobre a Prestação de Contas da Anvisa 2025

Abril 2026

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretores

Daniela Marreco Cerqueira

Marcelo Mário Matos Moreira

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Thiago Lopes Cardoso Campos

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karina Pires Nogueira

Auditor-Chefe da Auditoria Interna

Walter Ferreira Dantas

Equipe da Auditoria Interna

Denise Ferreira Leite

Eneida Gagliardi Leite

Rogério de Aguiar Marshall

Verangge Pereira Lopes Custódio

Webert Gonçalves de Santana

Apoio Administrativo

Lara Luana Batista Santos

Sumário

1. Introdução	4
2. Opinião geral acerca da adequação dos processos de governança, gestão de riscos e controles internos	4
2.1. Aderência da prestação de contas aos normativos que regem a matéria	4
2.2. Conformidade legal dos atos administrativos	5
2.3. Processo de elaboração das informações contábeis e financeiras	6
2.4. Atingimento dos objetivos operacionais	6
3. Conclusão.....	6

1. Introdução

A Prestação de Contas Anual constitui instrumento fundamental de transparência, responsabilidade e governança pública, por meio do qual os dirigentes apresentam os resultados: da gestão, da utilização dos recursos públicos e sobre o atingimento dos objetivos institucionais.

Trata-se de uma obrigação constitucional esculpida no parágrafo único, do artigo 70, da [Constituição Federal de 1988](#) e permite que os órgãos de controle interno e externo avaliem a regularidade, a economicidade e a efetividade da atuação administrativa.

No âmbito da Administração Pública Federal, o Parecer da Auditoria Interna integra a prestação de contas e representa a manifestação técnica da unidade de auditoria interna sobre as informações apresentadas pela gestão, com base nas disposições do artigo 16, da [Instrução Normativa CGU/SFC nº 5, de 27/08/2021](#).

A opinião da Auditoria Interna será emitida em conformidade com as disposições específicas constantes do Referencial Técnico de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal, aprovado pela [Instrução Normativa CGU nº 3, de 09/06/2017](#).

Foram realizados os trabalhos de auditoria interna previstos no [Plano Anual de Auditoria Interna 2025](#), aprovado por meio do Circuito Deliberativo nº 1.486, de 17/12/2024 e os seus escopos estão descritos no [Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna 2025](#). Adicionalmente, no 1º trimestre de 2026 foram realizadas análises específicas no Relatório de Gestão da Agência.

2. Opinião geral acerca da adequação dos processos de governança, gestão de riscos e controles internos

Em conformidade ao artigo 16 da [Instrução Normativa CGU nº 5, de 27/08/2021](#), o parecer deve expressar uma opinião geral sobre a adequação dos processos de governança, de gestão de riscos e de controles internos instituídos pela entidade para fornecer segurança razoável quanto aos itens seguintes.

2.1. Aderência da prestação de contas aos normativos que regem a matéria

A [Instrução Normativa TCU nº 84, de 22/04/2020](#), estabelece normas para a organização e a apresentação das contas dos administradores e responsáveis da Administração Pública Federal e para o julgamento realizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), nos termos do artigo 7º, da [Lei 8.443, de 16/07/1992](#).

A Anvisa não integrou a relação das Unidades Prestadoras de Contas (UPC) que terão processo de prestação de contas formalizado para julgamento das contas dos responsáveis

para o exercício de 2025, mas apenas na relação das entidades que devem apresentar e divulgar sua prestação de contas da Internet, conforme [Portaria TCU nº 58, de 26/03/2025](#).

A Prestação de Contas da Anvisa, exercício 2025, demonstra elevada aderência aos normativos que regem a matéria, o que inclui os artigos 8º e 9º, da Instrução Normativa nº 84/2020 e artigo 3º da [Decisão Normativa TCU nº 198, de 23/03/2022](#). Nesse diapasão, apresenta e divulga as informações e as análises quantitativas e qualitativas dos resultados da gestão orçamentária, financeira, operacional e patrimonial do exercício 2025 no Portal da Agência - Seção [Transparência e Prestação de Contas](#).

As atualizações mencionadas no [Parecer da Auditoria Interna na Prestação de Contas - Exercício de 2024](#), foram sanadas pelas unidades gestoras no âmbito dos procedimentos instaurados pela Auditoria Interna, permanecendo pendente apenas a publicação das Notas Explicativas às Demonstrações Contábeis relativas aos exercícios de 2022, 2023 e 2025.

Do Relatório de Gestão

O Relatório de Gestão da Anvisa é apresentado na forma de relato integrado e a organização dos temas está baseada na Cadeia de Valor e no Mapa Estratégico da Agência, com os resultados agrupados de acordo com os objetos de regulação, com foco no usuário e materialidade. Esse arranjo permite visualizar como insumos, processos e entregas se conectam à missão de proteger a saúde e como os resultados justificam os objetivos estabelecidos.

O Relatório destaca mecanismos de governança, integridade, ética pública, controles internos e ações correccionais, além de descrever processos estruturados de controle institucional, gestão de riscos, ouvidoria e providências as decisões e demandas dos órgãos de controle interno e externo.

2.2. Conformidade legal dos atos administrativos

Considerando as atividades de avaliação e consultoria realizadas ao longo do ano de 2025, não foram identificadas fragilidades relevantes que comprometam de forma significativa a conformidade legal dos atos administrativos praticados. As análises efetuadas demonstraram, em sua maior parte, aderência aos normativos vigentes, refletindo um adequado nível de controle e observância das exigências legais aplicáveis à gestão pública.

Entende-se que os trabalhos contribuíram com os gestores e a alta administração da Autarquia com a identificação de riscos e análises dos componentes associados aos seus eventos, apuração de denúncias e avaliação de registros contábeis, conforme escopos constantes do item 5 do [Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna 2025](#).

2.3. Processo de elaboração das informações contábeis e financeiras

Foi realizado serviço de auditoria com o objetivo de avaliar os registros contábeis relacionados aos créditos a receber da Anvisa, os quais correspondem a 70% do ativo registrado no Balanço Patrimonial – Exercício 2024, Relatório de Avaliação nº 4/2025 (e-CGU 1868261).

O serviço identificou oportunidades de aperfeiçoamento que estão em monitoramento e não impactam significativamente o processo de elaboração das demonstrações contábeis.

Assim, nos termos do inciso III e § 2º, do artigo 16, da Instrução Normativa CGU nº 5, de 27/08/2021, com base no trabalho realizado opino que o processo de elaboração das informações contábeis e financeiras está adequado e razoavelmente seguro.

2.4. Atingimento dos objetivos operacionais

A estratégia de atuação da Anvisa está estabelecida no [Plano Estratégico \(PE\) 2024-2027](#) e no [Plano de Gestão Anual \(PGA\)](#) e refletem os principais desafios e necessidades da regulação sanitária do país.

O PE 2024-2027 é composto de 7 Objetivos Estratégicos e 30 Resultados-Chave (KR). O PGA de 2025 é integrado e alinhado aos KR do Plano Estratégico, acrescidos de 3 KR emergentes sugeridos pela Alta Administração.

Em 2025, 24 KR tiveram desempenho acima de 70% (desempenho satisfatório). Importa ressaltar que destes, 18 atingiram 100% a meta estabelecida.

3. Conclusão e Opinião Geral

Por todo o exposto e diante das condições relacionadas à natureza e à complexidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e com base nos trabalhos individuais de auditoria realizados pela Auditoria Interna da Anvisa no exercício 2025, opino com razoável segurança pela adequação dos processos de governança, de gestão de riscos e de controles internos relacionados aos incisos I, II, III e IV do artigo 16, da Instrução Normativa CGU nº 5, de 27/08/2021.

Brasília, 30 de abril de 2026.

WALTER FERREIRA DANTAS
Auditor-Chefe da Auditoria Interna



Auditoria Interna

Setor de Indústria e Abastecimento, trecho 5, área especial 57, bloco D, 2º andar
CEP 71205-050, Brasília-DF | (61) 3462-6925 | audit@anvisa.gov.br
www.anvisa.gov.br