

VOTO Nº 411/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.941396/2025-54

Expediente nº **1649292/25-2**

Analisa o Plano Anual de Auditoria Interna (Paint) 2026 para aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa, em cumprimento ao art. 7º, da Instrução Normativa nº 5, de 27/08/2021, da Controladoria-Geral da União (CGU).

Área responsável: AUDIT

Relator: [Leandro Safatle](#)

1. Relatório

Trata-se de apresentação do Plano Anual de Auditoria Interna (Paint) 2026 (SEI 3999933) para aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa, em cumprimento ao art. 7º, da Instrução Normativa nº 5, de 27/08/2021, da Controladoria-Geral da União (CGU).

O Paint é o instrumento que registra as ações e atividades da auditoria interna a serem realizadas no período objeto do plano. Com base no art. 3º da mencionada Instrução Normativa, o Paint deve considerar: o plano estratégico e expectativas da alta administração; os riscos significativos; o processo de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos; a complexidade do negócio da unidade auditada; a estrutura e recursos humanos, logísticos e financeiros da unidade de auditoria interna.

2. Análise

Considerando que o processo de mapeamento de riscos dos processos de trabalho organizacionais não está

finalizado, excepcionalmente, a Auditoria Interna propôs temas advindos de contribuições da alta administração, a saber:

Objeto de auditoria	Objetivo
Diárias e passagens	Devido à pluralidade dos produtos e serviços regulados pela Agência, bem como a natureza dessas atividades, que requerem um elevado grau de harmonização e convergência regulatória internacional, e muitas vezes, inspeção/fiscalização in loco, as atividades desempenhadas pela Anvisa requerem significativo número de viagens nacionais e internacionais. Considerando o montante de recursos envolvidos nessas ações, é prudente verificar se estão sendo observadas as melhores práticas relacionadas a viagens a trabalho.
Pós Registro simplificado de Cosméticos e Saneantes	Avaliar os resultados, inclusive relacionados aos prazos, da simplificação do Pós Registro de Cosméticos e Saneantes (oriundo do Paint 2025).
Processo de coordenação das manifestações da Anvisa quanto às proposições legislativas, incluindo o fluxo e formato das manifestações.	Proposições legislativas com interface com a Anvisa são frequentemente criadas e submetidas à manifestação da Agência. A quantidade dessas proposições é expressiva, representando esforço e energia de diferentes níveis organizacionais importantes em uma situação de força de trabalho insuficiente.
Avaliação da alocação e utilização da força de trabalho, com foco na alta quantidade de servidores de áreas finalísticas atuando em áreas meio que poderiam reforçar os resultados finalísticos, incluindo critérios de alocação, impactos e oportunidades de recomposição da capacidade regulatória.	Avaliar oportunidades de melhoria na alocação de servidores com alta especialização técnica e científica (com experiência em unidades finalísticas) alocados em áreas meio, cuja natureza da atividade não requer a expertise aprofundada do servidor. Verificar a existência de critérios e instrumentais para a alocação da força de trabalho que favoreçam a avaliação de impactos nos resultados da Agência, ou mesmo instrumento de mapeamento das capacidades regulatórias dos servidores distribuídos nas diferentes unidades organizacionais.
Avaliar o fluxo de	

recebimento, tratamento e fluxos de devolutivas de denúncias da Anvisa, considerando critérios de classificação, prazos, responsabilidades, retorno ao denunciante ou órgão demandante

Para além de receber denúncias na Anvisa, faz-se necessário averiguar o adequado tratamento, com os devidos fluxos internos, de modo ainda que eventuais denúncias, uma vez apuradas, contribuam para a melhoria do regramento e dos controles empregados pelo órgão.

Em obediência ao art. 5º, da Instrução Normativa nº 5/2021, a proposta do Paint 2026 foi encaminhada à CGU dia 05/12/2025 (SEI 3999934) e foi considerada adequada, conforme ficha de avaliação (SEI 3999936), estando apta, portanto, a ser apreciada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, de forma a atender o art. 7º da indigitada Norma:

Art. 7º O PAINT deve ser aprovado pelo conselho de administração ou instância equivalente do órgão ou entidade, ou, na ausência desse, por seu dirigente máximo, antes do início do exercício a que se refere.

Considerando ainda que o Diretor-Presidente se encontra em período de férias e a proposta de PAINT 2026 precisa ser apreciada e aprovada pela Diretoria Colegiada até o dia 31/12/25, avoco a relatoria do processo na condição de Diretora Presidente Substituta.

3. **Voto**

Tendo a alta administração contribuído para identificação de temas objeto de auditoria para o ano de 2026, bem como os temas eleitos terem sido considerados adequados pela CGU, voto pela aprovação do referido Plano Anual de Auditoria Interna (Paint) 2026 (SEI 3999933).

Encaminha-se para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 26/12/2025, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4012435** e o código CRC **834EBEE0**.

Referência: Processo nº
25351.941396/2025-54

SEI nº 4012435

DESPACHO Nº 1465/2025/SEI/DIRETOR- PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.941396/2025-54

Interessado: Gabinete do Diretor-Presidente

Assunto: **Retificação**

À SGCOL

O Voto 416 (4012435), na árvore do processo, é o número correto que deveria constar no escopo deste voto, e não o número 411.

A relatoria é da **Diretora Presidente Substituta, Daniela Marreco Cerqueira.**

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ademir Nunes Benevides Filho, Assessor(a)**, em 30/12/2025, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4015860** e o código CRC **AAB5EF78**.