

VOTO Nº 353/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.906619/2017-27

Expediente nº 1479063/25-8

Analisa a proposta de Portaria que dispõe sobre a classificação, critérios e fluxos para o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna da Anvisa.

Área responsável: AUDIT

Relator: [Leandro Pinheiro Safatle](#)

1. Relatório

Trata-se de minuta de proposta de Portaria que dispõe sobre a classificação, critérios e fluxos para o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna da Anvisa, de modo a atualizar e consolidar as Orientações de Serviços 44/2017 e 111/222. A proposta de portaria incorpora as recomendações atuais do sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal e substitui as Orientações de Serviço nº 44/2017 e nº 111/2022.

2. Análise

A proposta de atualização do marco normativo do monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna da Anvisa prevê simplicidade, objetividade, racionalização de esforços e o alinhamento com normas e práticas atuais relacionadas ao tema. A proposta de portaria se encontra alinhada aos seguintes dispositivos: §1º do art. 19, da Instrução Normativa nº 05, de 27/08/2021; a letra “c”, do item 103 e os itens 106, 125, 176 a 179 da Instrução Normativa CGU n. 03, de 09/06/2017; o anexo da Instrução Normativa nº 10, de 28/04/2020, a Portaria CGU nº 3.805, de 21/11/2023 (Deliberação CCCI nº 01/2023), KPAs 2.1 - 5.2 e 2.5 - 9 do Modelo de Capacidade de Auditoria Interna (IA-CM) e ainda a Norma Global de Auditoria Interna 11.5, 14.4, 15.2 (3773180).

A medida visa a otimização e a racionalização da carga administrativa e burocrática que afeta tanto a auditoria quanto, possivelmente, a secretaria do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) num contexto de escassez de força de trabalho. Nesse sentido, além de trazer clareza e objetividade, definir que a gestão das recomendações da Auditoria ocorrerá no sistema denominado e-CGU, estabeleça prazo limite para atendimento de recomendação da auditoria não seja superior a um ano da sua data de vencimento, ou da data de sua eventual prorrogação, estabelecendo que casos que passem por deste período sejam concluídos com registro de assunção de risco.

Tal medida se mostra oportuna considerando experiências anteriores vividas pela Agência, em que recomendações chegam a ser monitoradas por longos períodos de tempo. Este é o caso, por exemplo, do monitoramento das recomendações 31 e 32 do Relatório de Auditoria nº 02/2018, que já contam com aproximadamente 2.190 dias (mais de 5 anos) e, com novos pedidos de prorrogação, podem atingir 3.300 dias de monitoramento (cerca de 9 anos). Tais situações contrariam boas práticas de trabalho e orientações normativas da CGU constantes na Portaria nº 3.805/2023 (Deliberação CCCI nº 01/2023), a saber:

d) Após decorrido o prazo de um ano da data limite de atendimento da recomendação e tendo sido cumpridas todas as etapas prescritas no item "b" desta deliberação, a UAIG poderá concluir o monitoramento, registrando a assunção tácita dos riscos associados pela Unidade Auditada e comunicando formalmente a alta administração e a respectiva instância de governança, se existir, sobre o fato.

Sobre esse aspecto, é relevante a reflexão de que se houvesse riscos graves pela não implementação de recomendações dessa natureza, tais impactos já teriam sido materializados. Apesar da existência de recomendações que justifiquem monitoramentos prolongados, é essencial ponderar o custo, o esforço e a carga administrativa envolvidos, especialmente quando não há indícios de irregularidades ou prejuízo ao erário. Algumas recomendações podem ter sido emitidas com baixo nível de exequibilidade ou perdido relevância com o tempo.

Assim, embora a análise dessas situações possa ser atribuição do CGE, é fundamental que a auditoria interna forneça informações e diretrizes consistentes ao Comitê, a fim de apoiar

suas decisões.

O proposta de Portaria foi apreciada pela Procuradoria e as recomendações oriundas do seu parecer, foram devidamente incorporadas à proposta de Portaria (SEI 3976120).

3. **Voto**

Diante do exposto, considerando as melhorias propostas pela Portaria que dispõe sobre a classificação, critérios e fluxos para o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna da Anvisa, manifesto-me FAVORÁVEL a sua aprovação.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 16/12/2025, às 17:16, 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 **3930755** e o código CRC **95A5D959**.

Referência: Processo nº
25351.906619/2017-27

SEI nº 3930755