

VOTO Nº 137/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.910123/2026-49

Expediente nº **0413331/26-1**

	Propõe serviço de auditoria com alteração do Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna - PAINT 2026, para inclusão de tema relativo a processos de trabalho relacionados aos agonistas de GLP-1.
--	---

Área responsável: Auditoria Interna

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Leandro Safatle

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de nova poposição de serviço de auditoria para inclusão de tema relativo a processos de trabalho relacionados aos agonistas de GLP-1. O presente voto incorpora ao voto inicial, de nº 93/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, elementos apresentados pelo Voto nº 143/2026/SEI/DIRE4/ANVISA, de modo a adequar e aperfeiçoar a descrição inicial do objeto.

1.2. Este processo origina-se no **Despacho nº 290/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA** (SEI 4146158), em que foi solicitado à Auditoria Interna - AUDIT avaliação da possibilidade de realização de trabalho de controle sobre os processos de trabalho da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização - GGFIS relacionados a agonistas de GLP-1. Considerando que o mercado de agonistas de GLP-1, atualmente, está em evidência por diversos fatores e contextos, motivado pela alta demanda e pelo valor econômico dos insumos envolvidos, essa conjuntura intensifica o escrutínio sobre a atuação regulatória da Agência e reforça a necessidade de que os processos internos estejam adequadamente controlados, documentados e alinhados com as melhores práticas.

1.3. Frente ao recebimento da solicitação de avaliação da possibilidade de realização de trabalho de controle nos trabalhos relacionados a agonistas de GLP-1, a AUDIT emitiu **Nota Técnica nº 1/2026/SEI/AUDIT/ANVISA** 4157115 relativa ao juízo de admissibilidade para a realização. A referida avaliação trouxe as seguintes considerações:

"Nos termos do art. 15 do Decreto n. 3.591/2000, as unidades de auditoria interna da Administração Pública Federal estão sujeitas à orientação normativa e supervisão técnica da Controladoria-Geral da União (CGU). Portanto, as auditorias internas se submetem a aspectos técnicos-operacionais e normativos próprios da espécie.

Nesse contexto, a Seção II do Capítulo IV da Instrução Normativa CGU n. 03/2017 requer que as ações de auditoria a serem realizadas em um determinado exercício estejam inseridas em um Planejamento Anual de Atividades denominado (PAINT), o qual é apreciado pelo Órgão de Controle Interno e aprovado pela Alta Administração da instituição, representada, no caso da Anvisa, por sua Diretoria Colegiada (DICOL).

Portanto, a inclusão de uma nova ação ou atividade de auditoria implica a readequação do **PAINT 2026**, já apreciado pela CGU e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (CD nº 1.409/2025, de 26/12/2025), atualmente em execução.

Não obstante, é importante compreender que, durante a execução do plano aprovado, podem ocorrer adequações naturais, destinadas a atender necessidades específicas, improrrogáveis ou de natureza relevante da Agência, bem como eventuais solicitações dos órgãos de controle."

1.4. A referida Nota Técnica ressalta ainda o princípio da razoabilidade, que incentiva a Administração e, no caso, a Auditoria Interna, a atuar de modo racional, garantindo que suas ações sejam tomadas de modo equilibrado e reflitam o benefício mais adequado ao interesse público; também autoriza o gestor a promover adequações de planejamento conforme essas se afigurem legais, razoáveis, necessárias e, sobretudo, agreguem valor a gestão.

1.5. Dada a transversalidade e especificidade do tema, bem como a limitação de recursos humanos para realização da atividade de avaliação, AUDIT informa ser necessário identificar e requisitar servidor de outra unidade para composição da equipe para essa ação específica de auditoria, nos termos do inciso VII, do art. 179, da RDC n. 585, de 10/12/2021 (Regimento Interno da Anvisa) e do item 3.3.2 da Instrução Normativa n. 8, de 06/12/2017 (Manual de Orientações Técnicas da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal).

1.6. AUDIT traz ainda informações referente à realização da atividade, em que serão utilizadas as horas/homem previstas no PAINT 2026 na rubrica reserva técnica para demandas extraordinárias. Eventual insuficiência dessas horas, poderá ser revista a realização da ação relacionada a avaliação do fluxo de recebimento, tratamento e fluxos de devolutivas de denúncias da Anvisa, considerando critérios de classificação, prazos, responsabilidades, retorno ao denunciante ou órgão demandante – visto que essa ação possui correlação com trabalho aberto pela Controladoria Geral da União (CGU), ID 1748912, Processo SEI Anvisa 25351.941843/2025-75.

1.7. Por fim, a nota conclui haver legitimidade e capacidade técnica da AUDIT para realização do serviço requisitado e indicando o Serviço de Auditoria na modalidade de Avaliação.

1.8. A proposição de auditoria foi então submetida ao Circuito Deliberativo, recebendo o número 332/2026.

1.9. Quando da avaliação, a Quarta Diretoria pediu vistas e submeteu novo voto, o de nº 143/2026/SEI/DIRE4/ANVISA, em que vota por alterar o Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna - PAINT 2026, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (CD nº 1.409/2025, de 26/12/2025), para incluir serviço de auditoria, na modalidade avaliação, relativo aos processos de trabalho relacionados aos agonistas de GLP-1, com escopo abrangendo as unidades organizacionais da Agência que atuem, direta ou indiretamente, no tema, não se restringindo à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

1.10. Tendo o referido Circuito Deliberativo - CD 332/2026 se encerrado por falta de quórum decisório em virtude da inexistência de pelo menos 3 (três) votos coincidentes, considerando que até a data de fechamento houve o registro de dois votos "sim", do Diretor-Presidente Leandro Safatle e da Diretora Daniela Marreco, e um "não", do Diretor Daniel Pereira, no quadro de votação, a Secretaria Geral da Diretoria Colegiada retornou o processo à Diretoria Relatora para conhecimento e indicação de procedimentos decorrentes, nos termos do Despacho nº 118/2026/SEI/SGCOL/ANVISA 4225705.

2. ANÁLISE

2.1. Os elementos trazidos pelo Voto nº 143/2026/SEI/DIRE4/ANVISA deixam claro

que não há divergência quanto à pertinência da auditoria, à sua modalidade (avaliação) ou à capacidade técnica da AUDIT. A divergência apontada concentra-se exclusivamente no escopo institucional da ação a ser incluída no PAINT 2026. O referido voto destacou ainda a premissa de que o contexto dos agonistas de GLP-1 exige que os processos internos da Agência como um todo estejam adequadamente controlados, documentados e alinhados às melhores práticas. Reconheceu por fim a transversalidade do tema, uma vez que os agonistas de GLP não estão abarcadas em uma única função regulatória, nem em uma única etapa do ciclo de atuação da Anvisa.

2.2. Incorporando os elementos do referido voto na presente proposição, não se propõe, portanto, auditoria irrestrita ou indistinta sobre toda a atuação da Anvisa, mas que sejam abarcados os processos de trabalho na Anvisa relacionados à manipulação de agonistas de GLP-1, no âmbito das unidades organizacionais que atuem direta ou indiretamente no tema. A definição detalhada do escopo operacional permanece a cargo da AUDIT, no planejamento do trabalho.

2.3. Considerando, por fim, que a decisão terminativa para a alteração extraordinária do PAINT em curso é da alta administração, em atenção ao § 1º, do artigo 7º, da IN CGU nº 05/2021 faz-se necessário resubmeter o presente exame de admissibilidade à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Agência.

3. VOTO

3.1. Diante do exposto, voto por ALTERAR o PAINT 2026, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (CD nº 1.409/2025, de 26/12/2025) para incluir o serviço de avaliação dos processos de trabalho relacionados à manipulação de agonistas de GLP-1, podendo alcançar as unidades organizacionais que atuem direta ou indiretamente no tema, nos termos do presente voto.

3.2. A Auditoria Interna poderá avaliar e propor ajustes nos objetivos do serviço de consultoria no momento do planejamento do trabalho.

3.3. É o voto que submeto para avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 29/04/2026, às 10:43, 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 **4226937** e o código CRC **4CF70632**.

Referência: Processo nº 25351.910123/2026-49

SEI nº 4226937