

**VOTO Nº 9/2021/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.924802/2021-91

Analisa o Plano Anual de Auditoria Interna 2022  
- Auditoria Interna da Anvisa

Área responsável: AUDIT/GADIP

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se da apreciação do Plano Anual de Auditoria Interna 2022 (PAINT 2022), elaborado pela Auditoria Interna da Anvisa, a qual compõe a estrutura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme especificado no Art. 4º. da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 585 de 10/12/2021 (Regimento Interno). A unidade de auditoria reporta-se administrativamente ao Diretor Presidente da Agência e funcionalmente à Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no Art. 18 do Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa, instituído pela Portaria n. 18/2021.

**2. Análise**

Conforme Nota Técnica nº 4/2021/SEI/AUDIT/ANVISA (1710798), as auditorias internas do Poder Executivo Federal devem elaborar planos anuais de auditoria interna, conforme previsto na Instrução Normativa (IN) CGU/SFC n. 9, de 09/10/2018, que dispõe sobre o Plano Anual de Auditoria Interna (PAINT) e sobre o Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT) das Unidades de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal (UAIG) e dá outras providências.

O referido plano é o instrumento de registro das ações e atividades a serem realizadas no exercício seguinte e deve conter, dentre outras as seguintes informações:

I - relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela UAIG, com informações sobre:

- (a) o tipo de serviço (avaliação, consultoria ou apuração);
- (b) o objeto;
- (c) o objetivo;
- (d) datas previstas de início e conclusão;
- (e) carga horária prevista; e
- (f) a origem da demanda;

II - previsão de alocação da força de trabalho, nas seguintes categorias:

- (a) serviços de auditoria;
- (b) capacitação;
- (c) monitoramento das recomendações emitidas em trabalhos anteriores e ainda não implementadas;
- (d) gestão e melhoria da qualidade da atividade de auditoria interna governamental;
- (e) levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo;
- (f) gestão interna; e

(g) demandas extraordinárias recebidas pela UAIG durante a realização do PAINT.

Para elaboração do PAINT 2022, a Auditoria Interna da Anvisa seguiu as etapas do processo indicado na figura abaixo:



Em seguida, o Plano Anual preliminar foi encaminhado à CGU (SEI 1660867) em 05/11/2021, em atendimento ao estabelecido nos artigos 5º e 6º da IN 05/2021, apresentados abaixo:

Art. 5º A proposta de PAINT deve ser encaminhada à respectiva unidade de supervisão técnica até o último dia útil do mês de novembro do exercício anterior ao de sua execução.

Parágrafo Único. A apreciação pela unidade de supervisão técnica tem como objetivo harmonizar o planejamento, racionalizar a utilização de recursos e evitar a sobreposição de trabalhos entre a UAIG e a unidade de supervisão técnica com competência concorrente.

Art. 6º As unidades de supervisão técnica devem se manifestar sobre as propostas de PAINT no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar de seu recebimento.

§ 1º A ausência de manifestação formal no prazo estipulado no caput não impede a adoção das providências necessárias à aprovação interna do PAINT por parte das unidades supervisionadas.

§ 2º A impossibilidade de atendimento às recomendações emitidas pelas unidades de supervisão técnica sobre o PAINT deve ser justificada por ocasião de seu encaminhamento definitivo pela UAIG.

Como se observa, a unidade de supervisão técnica deve se manifestar no prazo máximo de 15 dias. Apesar do encaminhamento do Plano antes do prazo limite no final de novembro, até 15/12, data de encaminhamento do PAINT ao Gabinete do Diretor-Presidente, a citada manifestação não foi ocorreu.

Apesar da ausência de retorno da CGU, considerando o disposto no § 1º do Art. 6º, que prevê adoção das providências mesmo na ausência de manifestação, entende-se que o Plano está apto para ser submetido à Diretoria Colegiada.

O plano em análise foi apresentado na 46ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE), em 29 de novembro de 2021, conforme consta do Despacho n. 170 (SEI 1706858).

Para o exercício 2022 foram previstos 5 serviços de auditoria a serem executados pela Audit, em atenção à previsão contida no art. 4º, inciso I, da IN CGU/SFC n. 05/2021:

- 1) Controle de Qualidade de Produtos;
- 2) Certificação de Boas Práticas;
- 3) Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegários;
- 4) Autorização de Funcionamento; e
- 5) Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil.

O quadro a seguir discrimina os trabalhos realizados pela Auditoria Interna nos

últimos cinco anos e as atividades previstas para o próximo período. Nota-se que, com exceção dos primeiros seis processos pertencentes às áreas de Governança e Regulamentação, que em boa medida são regularmente controlados pelo Tribunal de Contas da União (TCU) e CGU, as atividades da Auditoria Interna estão cobrindo de forma razoável os processos do 2º nível da atual Cadeia de Valor.

<b>2º nível da Cadeia de Valor</b>	<b>Atividades 2017 - 2021</b>	<b>Atividades 2022</b>
Gestão Estratégica e Desempenho Institucional		
Controle e Prestação de Contas Institucional		
Gestão da Agenda Regulatória		
Análise do Impacto Regulatório		
Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório		
Gestão do Estoque Regulatório		
Autorização de funcionamento		Prevista no Paint
Certificação de Boas Práticas	04/2018	Prevista no Paint
Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa	01/2018 - 03/2020	
Anuência de Pesquisa Clínica	02/2017	
Registro, Avaliação e Regularização Simplificada de Produtos	01/2017 - 03/2018 - 01/2020	
Regularização de Preços de Medicamentos	01/2021	
Ações de Pós-Registro de Produtos	03/2018 - 02/2021	
Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços	02/2018 - 03/2021	
Monitoramento Econômico de Mercado de Medicamentos e Dispositivos médicos		
Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados	04/2017	Prevista no Paint
		Prevista no

Controle de Qualidade de Produtos	01/2018	Prevista no Paint
Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária		
Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	02/2018 - 04/2021	
Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde	01/2018	
Atendimento, Transparência e Participação Social	03/2017	
Relações Internacionais e Articulação Governamental	01/2019	
Gestão de Pessoas	05/2017	
Gestão de Processos Organizacionais		
Gestão da Tecnologia da Informação	Consultoria 01 e 02 - A-B/2017	
Gestão da Comunicação		
Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	01/2019 - 02/2019 - 03/2019	Prevista no Paint
Gestão de Aquisições e Logística	Consultoria 01 e 02 - A-B/2017 - 02/2019 - 03/2019	
Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento	02/2020	
Atividades Jurídicas		

Assim, a AUDIT submeteu o PAINT 2022 ao Gabinete do Diretor-Presidente para inclusão em pauta do Circuito Deliberativo da Diretoria Colegiada para apreciação, ressaltando que, caso seja identificada a necessidade de algum ajuste no Plano em questão, a manifestação à AUDIT deverá ser enviada no prazo mais breve possível, especialmente caso seja necessário acrescentar alguma atividade, situação na qual deverá ser informado minimamente o tema ou processo de trabalho, escopo e objetivo do trabalho e resultados esperados, assim como a atividade originalmente prevista que deve ser substituída.

Por fim, ressalta-se que a análise do PAINT 2022 deve ocorrer, preferencialmente, até 31/12/2021, tendo em vista a previsão normativa estabelecida no Art. 7º da IN CGU n. 05/2021:

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.

### 3. Voto

Considerando que o PAINT 2022 apresentado atende todos os critérios previstos pela Instrução Normativa nº 9, de 9 de outubro de 2018, da Secretaria Federal de Controle Interno, ressaltando o prévio encaminhamento à Controladoria Geral da União, a qual não demandou adequações, bem como a apresentação do Plano na 46ª reunião do Comitê Gestor da Estratégia, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação do Plano Anual de Auditoria Interna 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 24/12/2021, às 10:47, 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](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 **1722213** e o código CRC **B812049C**.

Referência: Processo nº 25351.924802/2021-91

SEI nº 1722213