



## **VOTO Nº 6/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.934845/2020-01

Expediente nº 0323023/21-5

Apreciação do Plano Anual de Auditoria Interna 2021 -  
Auditoria Interna da Anvisa  
Posição: FAVORÁVEL

Área responsável: GADIP

Relator: Antônio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se da apreciação do Plano Anual de Auditoria Interna 2021 (PAINT 2021), 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. 255, de 10/12/2018 (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 1/2021/SEI/AUDIT/ANVISA (1306476), as auditorias internas do Poder Executivo Federal devem elaborar planos anuais de auditoria interna (Paint), 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 - RAINI das Unidades de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal 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:

- relação dos trabalhos a serem realizados pela Unidade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal (UAIG) em função de obrigação normativa, por solicitação da alta administração ou por outros motivos que não a avaliação de riscos, devendo-se, nos dois últimos casos, ser apresentada justificativa razoável para a sua seleção;
- relação dos trabalhos selecionados com base na avaliação de riscos;
- previsão da atividade de monitoramento das recomendações emitidas em trabalhos anteriores e ainda não implementadas pela Unidade Auditada;
- relação das atividades a serem realizadas para fins de gestão e melhoria da qualidade da atividade de auditoria interna governamental;

Para elaboração do PAINT 2021, a Auditoria Interna da Anvisa seguiu as etapas do processo indicado na figura abaixo:



Destaca-se o quarto evento, ocasião na qual o PAINT 2021 foi discutido junto ao Comitê Gestor da Estratégia. Na ocasião, foi apresentado o histórico 2019-2020 de ações para a elaboração e monitoramento do Plano de Auditoria, bem como o cronograma 2020-2021, incluindo as etapas de manifestação da percepção de risco, cálculo do score de risco, encaminhamento preliminar à CGU, recebimento e análise das contribuições da CGU, ajustes e envio para aprovação pela Diretoria Colegiada e envio da versão final à CGU.

O Plano Anual preliminar foi encaminhado à CGU (SEI 1241605), em atendimento ao estabelecido no art. 6º. da IN 09/2018. No dia 04/12/2020, a CGU encaminhou sugestões de aprimoramento, o que foi devidamente acatado. A Auditoria Interna da Anvisa preparou então nova versão do PAINT 2021, conforme se observa no SEI 1273022.

Com relação ao método anterior, três aprimoramentos foram implementados, a saber:

- i. adoção do 2º Nível da Cadeia de Valor 2020-2023 (em função da reestruturação deste documento);
- ii. utilização do conceito de vulnerabilidade (combinação de impacto e probabilidade); e
- iii. tentativa de incorporação de outros critérios para cálculo do Score (denúncias, recomendações pendentes, dentre outros)

O ranking preliminar de processos apontou os temas **Atividades Jurídicas**, **Gestão da Comunicação**, **Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório** (M&ARR) e **Gestão do Estoque Regulatório** como os quatro mais críticos. No entanto, observou-se que a metodologia utilizada (a qual incluía pontuação de 0 a 4 conforme atividades de controle, onde 0 seria atribuído à existência de mais de três atividades de controle e 4 a nenhuma atividade de controle) fez com que processos de baixíssima vulnerabilidade fossem alçados para alta prioridade em função de não terem sido auditados por cada um dos três níveis de controle (Audit, CGU e TCU).

Diante dessa análise, optou-se por reduzir a pontuação decorrente da existência de trabalhos anterior, atribuindo-se 0 à existência de mais de três atividades de controle, 0,5 entre uma e três atividades de controle e 1 ponto para nenhuma atividade de controle realizada. O novo ranqueamento indicou os seguintes processos críticos e, conseqüentemente, a relação de auditorias a serem realizadas em 2021:

<b>Temas auditáveis (2º nível Cadeia de Valor)</b>
Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Regularização de Preços de Medicamentos
Ações de Pós-registro de Produtos

## Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços

A nova versão do PAINT 2021 foi previamente encaminhada às diretorias, sendo, na oportunidade, questionado se havia necessidade de incluir algum trabalho a ser realizado em 2021 (1270490). Em resposta, todas as Diretorias manifestaram concordância com a proposta apresentada, sem sugestões de outros trabalhos a serem realizados no próximo exercício (1280756, 1284799, 1281892, 1285293 e 1287842).

### 3. Voto

Considerando que o PAINT 2021 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, cujas sugestões de aprimoramento foram devidamente acatadas, bem como a manifestação de concordância por parte das Diretorias desta Agência com a proposta apresentada, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação do Plano Anual de Auditoria Interna 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/01/2021, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1307597** e o código CRC **96C21C9E**.