



# **RAINT 2015**

---

**Relatório Anual de Atividades  
de Auditoria Interna - Exercício 2015**



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### **Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Jr

#### **Diretores**

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães Moutinho

Fernando Mendes Garcia Neto

#### **Chefe de Gabinete**

Leonardo Batista Paiva

#### **Auditor-Chefe da Auditoria Interna**

Walter Ferreira Dantas

#### **Equipe da Auditoria Interna**

Ana Camila Dias Cavalcante

Eneida Gagliardi Leite

Lânia Aparecida da Costa Siqueira

Leonardo Farias Passos

Marcus Kleber Eler Viana

Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes

Rogério de Aguiar Marshall

Winícius Siqueira Pinto

#### **Apoio Administrativo**

Geisiele Batista de Araújo

#### **Projeto Gráfico**

Paulo Ricardo Ornelas

#### **Adjunto Diretor-Presidente**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

#### **Diretores Adjuntos**

Luciana Shimizu Takara

Trajano Augustus Tavares Quinhoes

Roberto Cesar de Vasconcelos

Alfredo Souza de Moraes Júnior

## SUMÁRIO

1. A Anvisa - 4
  - Breve Contextualização - 4*
  - Planejamento Estratégico - 5*
2. A Auditoria Interna da Anvisa - 8
3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT) - 11
4. Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados de acordo com o PAIN'T - 13
5. Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados sem previsão no PAIN'T, indicando sua motivação e seus resultados - 17
6. Relação dos trabalhos de auditoria previstos no PAIN'T não realizados ou não concluídos, com as justificativas para a sua não execução e, quando aplicável, com a previsão de sua conclusão - 19
7. Descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias - 20
8. Descrição das ações de capacitação realizadas, com indicação do quantitativo de servidores capacitados, carga horária, temas e a relação com os trabalhos programados - 22
9. Quantidade de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as vincendas e as não implementadas na data de elaboração do raint, com a inclusão, neste caso, dos prazos de implementação e as justificativas do gestor - 25
10. Descrição dos benefícios decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício - 27
11. Análise consolidada acerca do nível de maturação dos controles internos do órgão ou entidade, com base nos trabalhos realizados, identificando as áreas que apresentaram falhas relevantes e indicando as ações promovidas para regularização ou mitigação dos riscos delas decorrentes - 29

## ÍNDICE DE QUADROS

- Quadro 1 - Relação dos profissionais da auditoria interna - 10*
- Quadro 2 - Ações de auditoria planejadas no PAIN'T 2015 e as efetivamente executadas - 13*
- Quadro 3 - Atividade da unidade de auditoria interna extra PAIN'T 2015 - 15*
- Quadro 4 - Atividades da unidade de auditoria interna planejadas no PAIN'T 2015 - 15*
- Quadro 5 - Ações substitutivas - 17*
- Quadro 6 - Capacitações - 22*
- Quadro 7 - Relatórios, Pareceres e Notas Técnicas - 25*
- Quadro 8 - Quantidade de Constatações, Recomendações e Situação das Providências - 25*

## 1. A Anvisa

### Breve Contextualização

1.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão. Integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

1.2. A Agência tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado.

1.3. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Ademais, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

#### Alguns exemplos de temas que compõem o escopo de atuação da Agência



1.4. O Planejamento Estratégico pode ser comparado com a carta náutica de uma organização. É ele que liga o presente ao futuro e o futuro ao sucesso. Indica o melhor caminho a seguir, aponta oportunidades de melhoria e sinaliza a direção certa rumo aos objetivos traçados.

1.5. A Anvisa apresentou, em 11/12/2015, Termo de Compromisso pelo Fortalecimento da Gestão Estratégica da Agência. O referido documento buscou congruar o envolvimento da Autarquia com os princípios da efetividade, eficiência, transparência, compreendendo a atuação do Estado como “espaço de promoção do bem-estar social, de articulação dos diversos interesses e de mediação dos conflitos”.

1.6. Para tanto, o referido documento adotou como base fundamental a observância das garantias constitucionais, tendo como referência estratégica e operacional os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Considerou, ainda, que “esse contexto torna a atividade de regulação sanitária componente estratégico à implementação de intervenções qualificadas de ações de pré e pós-mercado, com vistas à redução do risco sanitário e de assimetrias e falhas de acesso a produtos e serviços”.

1.7. Conforme destacado, “o reposicionamento estratégico da Anvisa, por meio da revisão de seu planejamento estratégico, pretende promover o aperfeiçoamento e a inovação de sua gestão. A implantação dessa revisão busca desenvolver mecanismos que permitam planejar o futuro da Agência no horizonte de quatro anos, de modo a dar respostas efetivas aos seus diversos públicos e à sociedade em geral”.

1.8. A premissa fundamental é agir com simplicidade, contemporaneidade, com foco em entregas claras e atuação em rede, de modo a garantir um modelo de governança mais ágil, mais coerente e mais efetivo.

1.9. Ainda nesse sentido, é preciso destacar que a revisão do Planejamento Estratégico está sendo realizada com o apoio da empresa

de consultoria “Elo Group” e já conta com as novas diretrizes para o período de 2016 a 2019. A referida revisão tem sido desenvolvida em consonância com o Plano Plurianual (PPA) e é composta pelas seguintes etapas:

- **Análise Ambiental e Direcionamento Estratégico**

Análise de Tendências (PEST);

Cadeia de Valor;

Análise de Ambiente Interno e Externo (SWOT);

Revisão da Missão e da Visão.

- **Desdobramento da Estratégia**

Definição de Metas e Matriz de Responsabilidades do Mapa Estratégico;

Detalhamento da Carteira de Projetos;

Elaboração dos Painéis de Contribuição.

- **Formulação da Estratégia**

Revisão do Mapa Estratégico (com foco nos Objetivos Estratégicos);

Definição de Indicadores;

Elaboração da Carteira de Projetos.

- **Monitoramento da Gestão Estratégica**

Capacitação para a APLAN e interlocutores das áreas;

Desenho do Processo de monitoramento da estratégia.

1.10. Essas ações têm como principais objetivos ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária. Para tanto, a Agência buscará otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário; aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento; fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras; aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional; implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional e fortalecer as

ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional.



## 2. A Auditoria Interna da Anvisa

---

2.1. As auditorias internas da administração pública federal indireta foram criadas em cumprimento ao artigo 14, do Decreto n. 3.591/2000, senão vejamos:

*Art. 14. As entidades da Administração Pública Federal indireta deverão organizar a respectiva unidade de auditoria interna, com o suporte necessário de recursos humanos e materiais, com o objetivo de fortalecer a gestão e racionalizar as ações de controle. (Redação dada pelo Decreto nº 4.440, de 25.10.2002)*

2.2. É subordinada tecnicamente à Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União (SFCI/CGU/PR), nos termos do artigo 15, do Decreto 3.591/2000.

*Art. 15. As unidades de auditoria interna das entidades da Administração Pública Federal indireta vinculadas aos Ministérios e aos órgãos da Presidência da República ficam sujeitas à orientação normativa e supervisão técnica do Órgão Central e dos órgãos setoriais do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal, em suas respectivas áreas de jurisdição. (Redação dada pelo Decreto nº 4.440, de 25.10.2002)*

2.3. Tal subordinação implica, entre outras particularidades, que a nomeação, designação, exoneração ou dispensa do titular de unidade de auditoria interna será submetida, pelo dirigente máximo da entidade, à aprovação do conselho de administração ou órgão equivalente, quando for o caso, e, após, à manifestação da Controladoria-Geral da União, que emitirá parecer a ser aprovado pelo Secretário Federal de Controle Interno e submetido ao Ministro de Estado Chefe da Controladoria-Geral da União em estrita observância ao § 5º, do artigo 15, do Decreto n. 3.591/2000 e artigos 7º e 8º, da Portaria nº. 915, de 29/04/2014.

2.4. Segundo *The Institute of Internal Auditors* e o Instituto dos Auditores Internos do Brasil (IIA - Brasil), a auditoria interna é uma atividade independente e objetiva, que presta serviços de avaliação e de consultoria, e tem como objetivo adicionar valor e melhorar as operações de uma organização. Auxilia a organização no alcance de objetivos estratégicos, por meio de abordagem metodológica que propicia a avaliação e melhoria da eficácia dos processos de gerenciamento de risco, controle e governança corporativa.



2.5. A atividade de auditoria interna deve agregar valor à organização (e às suas partes interessadas) quando proporciona avaliação objetiva e relevante, e contribui para a eficácia e eficiência dos processos de governança, gerenciamento de riscos e controles. Na estrutura da Anvisa é uma unidade organizacional, nos termos da RDC nº. 29, de 21/07/2015 e de forma a atender o estabelecido no § 3º, do artigo 15, do Decreto nº 3.591/2000, tem se esforçado em seu propósito básico de apoiar e assessorar a gestão na busca de melhoria da qualidade dos controles internos da Agência.

2.6. Adicionalmente a unidade de auditoria interna é a interlocutora da Agência junto a Controladoria-Geral da União, ao Tribunal de Contas da União e quaisquer outros trabalhos externos que tiverem relação à auditoria ou controle interno e externo.

2.7. Buscando alinhar-se a essas premissas, as quais coadunam com as melhores práticas de auditoria interna, bem como adequar-se aos atuais normativos existentes – a unidade passou em 2014 por importantes e necessárias transformações, a exemplo: a alteração/atualização de suas atribuições regimentais (artigo 45 e 172, da Portaria nº 650, de 29/05/2014) e RDC nº 29, de 21/07/2015, reestruturação de sua força de trabalho por intermédio de lotação de servidor de concurso público, remoções, processo seletivo de remoção interna e, ainda, continuidade de alterações em seus métodos, modelos e forma de atuação.

2.8. Após a reestruturação mencionada anteriormente, o quadro de profissionais da auditoria ficou composto por dois Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, cinco Analistas Administrativos, um Agente Administrativo e um profissional terceirizado (Técnico em Secretariado) e um Auditor-Chefe (Analista Administrativo nomeado em 05/10/2012 – Portaria nº. 1.394, Seção 2, do D.O.U., após Processo Seletivo nos termos da Portaria nº. 791, de 28/05/2012).

2.9. Os termos e justificativas para tal reestruturação foram apresentados por meio do Relatório de Auditoria nº 03/2014, de 19/06/2014.

2.10. Assim, atualmente, a Auditoria Interna conta com o seguinte quadro de profissionais:

**Quadro 1 - Relação dos profissionais da auditoria interna**

Ordem	Nome	CPF	Formação	Cargo
1	Ana Camila Dias Cavalcante	***.963.713-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
2	Eneida Gagliardi Leite	***.148.727-**	Farmácia Industrial	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
3	Lânia Aparecida da C. Siqueira	***.362.231-**	Direito	Agente Administrativo
4	Leonardo Farias Passos	***.663.081-**	Direito	Analista Administrativo
5	Marcus Kleber Eler Viana	***.067.381-**	Administração	Analista Administrativo
6	Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes	***917.541-**	Administração	Analista Administrativo
7	Rogério de Aguiar Marshall	***.642.151-**	Administração	Analista Administrativo
8	Walter Ferreira Dantas	***.560.771-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
9	Winícius Siqueira Pinto	***.141.271-**	Direito e Farmácia	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
10	Geisiele Batista Araújo	***.142.931-**	-	Técnico em Secretariado (terceirizado)

Fonte: Elaboração própria.

### 3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT)

---

3.1. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT) é o instrumento de apresentação das ações de auditoria interna realizadas no exercício, contendo um relato das atividades executadas diante das ações planejadas no Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (PAINT), bem como as ações não planejadas, mas que exigiram atuação da unidade de auditoria.

3.2. Sua elaboração possui previsão normativa no artigo 14, da Instrução Normativa nº. 24, de 17/11/2015.

3.3. Nesta linha, o RAINTE observou a seguinte estrutura de informações:

- descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados de acordo com o PAINT;
- análise consolidada acerca do nível de maturação dos controles internos do órgão ou entidade, com base nos trabalhos realizados, identificando as áreas que apresentaram falhas relevantes e indicando as ações promovidas para regularização ou mitigação dos riscos delas decorrentes;
- descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados sem previsão no PAINT, indicando sua motivação e seus resultados;
- relação dos trabalhos de auditoria previstos no PAINT não realizados ou não concluídos, com as justificativas para a sua não execução e, quando aplicável, com a previsão de sua conclusão;
- descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias;
- descrição das ações de capacitação realizadas, com indicação do quantitativo de servidores capacitados, carga horária, temas e a relação com os trabalhos programados;
- quantidade de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as vincendas e as não implementadas na data de elaboração do RAINTE, com a inclusão, neste caso, dos prazos de implementação e as justificativas do gestor; e

- descrição dos benefícios decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício.

3.4. Assim sendo, apresentam-se adiante os resultados dos trabalhos desta auditoria interna realizados em 2015.

#### 4. Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados de acordo com o PAINT

4.1. De início, informa-se que para elaboração do Plano Anual de Atividades da Auditoria Interna (PAINT) 2015 servimo-nos de uma Matriz de Risco elaborada pela unidade de auditoria interna, a qual está consubstanciada no Relatório Técnico nº 08/2012, de maneira a observar quais ações devem ser priorizadas para serem auditadas a luz de um critério técnico.

4.2. Pela metodologia utilizada na Matriz de Risco foram selecionadas 38 áreas auditáveis e considerados critérios como, materialidade, relevância e criticidade, constantes no item 2, Seção II, Capítulo VI da Instrução Normativa SFCI/MF nº 01/2001, bem como o disposto na Instrução Normativa TCU nº 63/2010.

4.3. O Plano contemplou, também, ações consideradas como demandas legais nos termos do artigo 7º, da Instrução Normativa nº 01/2007, da CGU e, ainda, informações e demandas fornecidas pela alta administração da instituição. Nesta esteira, a gestão da auditoria interna da Anvisa entende estar observando a Norma Internacional para Prática Profissional de Auditoria Interna – IPPF, Normas de Desempenho 2010.A1, a saber:

*“O plano de trabalho da auditoria interna deve ser baseado em uma avaliação de risco, realizada pelo menos uma vez ao ano. Informações fornecidas pela alta gerência e o conselho de administração devem ser consideradas nesse processo.”*

4.4. Em outras palavras, temos buscado oferecer um caminho lógico e racional para a tomada de decisão sobre o que deve ser auditado, frente à diversidade e complexidade do universo sanitário e ante a premissa de que não se pode auditar tudo o tempo todo.

4.5. As ações e atividades de auditoria previstas no PAINT 2015 estão consolidadas nos quadros a seguir:

**Quadro 2 - Ações de auditoria planejadas no PAINT 2015 e as efetivamente executadas**

Ação Prevista no PAINT	Descrição Resumida da Ação	Situação / Relatório
Ação 1 - SUINP	Avaliar a regularidade dos atos administrativos relativos à petição nº 0248756/12-0, de 26/03/2012, código 7326 e assunto “Medicamentos – (Certificação de BPF) de Indústria Internacional de Injetáveis, exceto Mercosul”, referente à empresa Genzyme do Brasil Ltda.	Realizada Relatório de Auditoria nº 04/2015

Ação Prevista no PAINT	Descrição Resumida da Ação	Situação / Relatório
Ação 2 - SUINP	Avaliar a regularidade dos atos administrativos relativos à petição n. 0572698/12-1, de 11/07/2012, código 7218 e assunto “Retificação de Publicação - Anvisa” e aos expedientes n. 0961687/12-0 e 0086362/13-9, referentes à empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda.	Realizada Relatório de Auditoria nº 05/2015
Ação 3 – GGCOS	Identificar as origens do insucesso do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos, identificando eventuais responsabilidades na execução do contrato.	Realizada Relatório de Auditoria nº 01/2015
Ação 4 – GGGAF	<p>Ação Original: Avaliar a regularidade dos procedimentos licitatórios, com a identificação dos processos relativos à dispensa e inexigibilidade de licitação.</p> <p><b>Ação Realizada (GGTES): Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – GGTES.</b></p> <p>Justificativa da Alteração: Finalização e emissão em 2015 do relatório de auditoria sob mesmo escopo relativo ao exercício 2014 – Relatório nº 04/2014. A ação original trata de tema com trabalhos de controle frequentemente realizados, tanto pela auditoria interna quanto pelo órgão de controle interno.</p> <p>De outro giro, a ação efetivamente realizada decorre de desdobramentos relativos ao Relatório de Auditoria nº 07/2014 e possui escopo enfrentado pela primeira vez pela auditoria interna da Agência.</p> <p>Além disso, é assunto comum ao contrato de gestão e à meta avaliação de desempenho institucional (ADI). Por fim, destaca-se que o trabalho realizado trouxe achados e recomendações relevantes aos gestores da autarquia.</p>	Substituída e Realizada Relatório de Auditoria nº 06/2015
Ação 5 – GGGAF	<p>Ação Original: Avaliar os contratos administrativos que tiveram interrupções do fornecimento de bens e/ou materiais e/ou serviços no exercício de 2014.</p> <p><b>Ação Realizada (SCMED): Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – SCMED.</b></p> <p>Justificativa da Alteração: O fator que mais impactou na não realização da ação foi a remoção do servidor Daniel Ferreira Alves para a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), com o propósito de chefiar a Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (GECOP).</p> <p>De outro giro, a ação efetivamente realizada decorre de desdobramentos relativos ao Relatório de Auditoria nº 07/2014 e possui escopo enfrentado pela primeira vez pela auditoria interna da Agência.</p> <p>Além disso, é assunto comum ao contrato de gestão e à meta avaliação de desempenho institucional (ADI). Por fim, destaca-se que o trabalho realizado trouxe achados e recomendações relevantes aos gestores da autarquia.</p>	Substituída e Realizada Relatório de Auditoria nº 08/2015
Ação 6 - GGGAF/SUPAF	Avaliar da gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da Anvisa classificado como Bens de Uso Especial de Propriedade da União ou locado de terceiros.	Realizada Relatório de Auditoria nº 09/2015

Ação Prevista no PAINT	Descrição Resumida da Ação	Situação / Relatório
<b>Ação 7 - GGGAF</b>	<p>Ação Original: Convênios, contratos de repasse, termos de parceria, termos de cooperação, termos de compromisso, ou outros acordos, ajustes ou instrumentos congêneres vigentes.</p> <p><b>Ação Realizada (GGALI): Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – GGALI.</b></p> <p>Justificativa da Alteração: A formalização de termos convenientes por parte da Anvisa sofreu significativa redução nos últimos anos. Além disso, foram realizados trabalhos de auditoria a respeito do tema “Convênios” de forma alternada em exercícios recentes, a exemplo de 2012 e 2014.</p> <p>De outro giro, a ação efetivamente realizada decorre de desdobramentos relativos ao Relatório de Auditoria nº 07/2014 e possui escopo enfrentado pela primeira vez pela auditoria interna da Agência.</p> <p>Além disso, é assunto comum ao contrato de gestão e à meta avaliação de desempenho institucional (ADI). Por fim, destaca-se que o trabalho realizado trouxe achados e recomendações relevantes aos gestores da autarquia.</p>	Substituída e Realizada de Auditoria nº 07/2015
<b>Ação 8 - CCONT</b>	Avaliar o processo e o relatório do tomador de contas especial de forma a verificar o atendimento das formalidades requeridas pelos normativos inerentes ao assunto, notadamente a Instrução Normativa 71/2012 do Tribunal de Contas Especial (TCU) e Portaria SE/CGU/PR nº 807, de 25/04/2013 e, conseqüente, Norma de Execução nº 2, de 25 de abril de 2013, ambas, da Controladoria-Geral da União (CGU).	Realizada Pareceres de Auditoria nºs 01 e 02/2015
<b>Ação 9 - SUPAF</b>	Avaliar os controles internos relacionados às anuências nos licenciamentos de importação (LI) das unidades da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras no que se refere aos atos e fatos sob sua competência, observando respectiva aderência às normas e suas finalidades.	Realizada Relatório de Auditoria nº 03/2015

Fonte: Elaboração própria.

#### Quadro 3 - Atividade da unidade de auditoria interna extra PAINT 2015

Ação extra - PAINT	Descrição Resumida da Ação	Situação / Relatório
<b>Ação 10 – Extra PAINT</b>	Desenvolver uma Matriz de Risco para orientar a elaboração do PAINT da AUDIT concernente ao ano de 2016 com foco em análise de risco. (Recomendação 1 do Relatório de Auditoria CGU nº 201410733)	Realizada Relatório Técnico de Auditoria nº 10/2015

#### Quadro 4 - Atividades da unidade de auditoria interna planejadas no PAINT 2015

Item PAINT	Descrição	Situação
<b>Atividade 1 subitem 5.2.4.1</b>	Elaborar o Plano Anual de Atividades da Auditoria Interna (PAINT) referente ao exercício de 2016, em conformidade com a Instrução Normativa nº 7, de 29/12/2006, alterada pela Instrução Normativa nº 9, de 14/11/2007, ambas da Controladoria-Geral da União (CGU).	Realizada
<b>Atividade 2 subitem 5.2.4.2</b>	Elaborar o Relatório Anual de Atividades da Auditoria Interna (RAINT) 2016.	Realizada

Item PAINT	Descrição	Situação
<b>Atividade 3</b> subitem 5.2.4.3	Elaborar o Parecer sobre o Processo de Prestação de Contas Anual da Anvisa.	Realizada
<b>Atividade 4</b> subitem 5.2.4.4	Elaborar o Plano de Providências relativo aos Acórdãos emitidos pelo Tribunal de Contas da União (TCU).	Realizada
<b>Atividade 5</b> subitem 5.2.4.5	Elaborar o Plano de Providências relativo às recomendações resultantes das auditorias realizadas pela Controladoria-Geral da União (CGU).	Realizada
<b>Atividade 6</b> subitem 5.2.4.6	Elaborar e monitorar o Planejamento Operacional e Orçamentário (PLANOR) da Unidade de Auditoria Interna.	Realizada
<b>Atividade 7</b> subitem 5.2.5	Mapear os processos de trabalho da unidade de Auditoria Interna. (Ação prevista no do PAINT 2015)	Não Realizada
<b>Atividade 8</b> Tabela 03 PAINT	Fornecer à Assessoria de Planejamento (APLAN), nos moldes da legislação vigente, as informações de competência da Auditoria Interna, com o propósito de subsidiá-la na elaboração do Relatório Anual de Gestão da Anvisa.	Realizada
<b>Atividade 9</b> Tabela 03 PAINT	Elaborar o Plano de Providências relativo às recomendações emanadas nos relatórios de auditoria interna relativos ao PAINT.	Realizada

Fonte: Elaboração própria.

4.6. Conforme destacado nos quadros acima, foram realizadas 09 ações de auditoria e uma ação de auditoria extra-PAINT, além de outras 09 atividades de auditoria previstas em suas atribuições regimentais.



**5. Descrição dos trabalhos de auditoria interna realizados sem previsão no PAINT, indicando sua motivação e seus resultados**

5.1. Conforme destacado no item 4, das 09 (nove) ações inicialmente previstas no referido instrumento, três foram substituídas.

5.2. As ações substitutivas foram as seguintes:

**Quadro 5 - Ações substitutivas**

<b>Ação 4</b>	Ação Original: Avaliar a regularidade dos procedimentos licitatórios, com a identificação dos processos relativos à dispensa e inexigibilidade de licitação.  Ação Realizada (GGTES): Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho - pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – GGTES.	Ação Original Substituída.  Nova Ação Realizada.
<b>Ação 5</b>	Ação Original: Avaliar os contratos administrativos que tiveram interrupções do fornecimento de bens e/ou materiais e/ou serviços no exercício de 2014.  Ação Realizada (SCMED): Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – SCMED.	Ação Original Substituída.  Nova Ação Realizada.
<b>Ação 7</b>	Ação Original: Convênios, contratos de repasse, termos de parceria, termos de cooperação, termos de compromisso, ou outros acordos, ajustes ou instrumentos congêneres vigentes.  Ação Realizada (GGALI): Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho - pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – GGALI.	Ação Original Substituída.  Nova Ação Realizada.

5.3. A motivação e o resultado desses trabalhos podem ser extraídos em sua completude diretamente dos seus respectivos Relatórios Finais, cuja síntese apresentamos a seguir: “os indicadores são medidas-síntese que contêm informação relevante sobre determinados atributos e dimensões do estado de saúde, bem como do desempenho do sistema de saúde. Vistos em conjunto, devem refletir a situação sanitária de uma população e servir para a vigilância das condições de saúde”.

5.4. Por essa razão, a avaliação do processo de consolidação dos resultados obtidos por meio da mensuração de indicadores de desempenho pactuados entre a Anvisa e o MS por meio do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 e a verificação da existência de procedimentos para recebimento, consolidação e armazenamento das informações requeridas para o cálculo dos indicadores referentes aos exercícios de 2012, 2013 e 2014, são de

extrema relevância, na medida em que tais indicadores apresentam-se como uma ferramenta fundamental de auxílio à tomada de decisão da Autarquia e impactam diretamente no planejamento das ações voltadas à proteção e melhoria da saúde pública. Ademais, ressaltamos que as justificativas relativas às ações substituídas (nºs 4, 5 e 7) já se encontram dispostas no Quadro 2, do Item 4, do presente relatório.

5.5. Destacam-se como resultados primários dos referidos trabalhos a orientação na construção de indicadores que contemplem os atributos de qualidade requeridos às métricas de desempenho; a contribuição para o detalhamento adequado de indicadores de desempenho, favorecendo sua correta aplicação e interpretação; o aprimoramento dos controles relacionados à obtenção e processamento de dados utilizados para a mensuração de indicadores de desempenho e o estímulo à adoção de medidas que garantam a validade e exatidão dos resultados obtidos por meio de indicadores a fim de representar de maneira fidedigna a realidade aferida.

5.6. Além das ações descritas acima, a Auditoria Interna considerou como ação extra PAINTE a atualização de sua matriz de risco, apresentada por meio do Relatório Técnico nº 10/2015 que teve como propósito agregar mais um elemento de orientação para a elaboração do PAINTE 2016 com foco em análise de risco, considerando-se como critério naturalmente subjacente o caráter exploratório, de modo a promover ações em áreas e processos nunca antes auditados, bem como as diretrizes postuladas pela Alta Administração da Agência na condução dos assuntos de interesse estratégico da Anvisa.

**6. Relação dos trabalhos de auditoria previstos no PAINT não realizados ou não concluídos, com as justificativas para a sua não execução e, quando aplicável, com a previsão de sua conclusão**

---

6.1. No exercício de 2015 a Auditoria Interna da Anvisa realizou a substituição de 3 ações de Auditoria inicialmente previstas no PAINT, cujas motivação para tanto e resultados das ações substitutivas encontram-se explicitadas no item 5 deste Relatório.

6.2. Assim, no que tange às ações nºs 4, 5 e 7, houve uma justificada substituição, calcada em critérios objetivos e relevantes.

## 7. Descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias

---

7.1. Em 2015 não ocorreram alterações na estrutura organizacional da Auditoria Interna da Agência. No entanto, importa destacar que a Unidade deu seguimento ao processo de transformações iniciado em 2014, o qual, à época, perpassou pela alteração/atualização de suas atribuições regimentais (art. 101 e 102, da RDC nº 29, de 21/07/2015), da reestruturação de sua força de trabalho por intermédio de lotação de servidor de concurso público, remoções, processo seletivo de remoção interna (Edital nº 14/2014 – Publica Processo Seletivo de Remoção Interna, Boletim de Serviço nº 33, de 24/06/2014), além da continuidade de alterações em seus métodos, modelos e forma de atuação.

7.2. Após a reestruturação mencionada anteriormente, o quadro de profissionais da auditoria ficou composto por dois Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, cinco Analistas Administrativos, um Agente Administrativo e um profissional terceirizado (Técnico em Secretariado) e um Auditor-Chefe (Analista Administrativo nomeado em 05/10/2012 – Portaria nº 1.394, Seção 2 D.O.U., após Processo Seletivo nos termos da Portaria nº 791, de 28/05/2012).

7.3. Os termos e justificativas para tal reestruturação foram apresentados por meio do Relatório de Auditoria nº 03/2014, de 19/06/2014, cujas propostas foram aprovadas pela Diretoria Colegiada da Agência (DICOL), Reunião Ordinária Interna 17/2014, de 11/07/2014.

7.4. Ressalte-se que em Agosto de 2015 um dos servidores selecionados no referido processo seletivo foi removido para a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), com o propósito de chefiar a Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (GECOP).

7.5. Também merece destaque a realização do ***IX Encontro das Auditorias Internas das Agências Reguladoras Federais – Audite Agências 2015***, foro singular para o debate de temas técnicos e troca de experiências sobre atividade de controle e auditoria interna das Agências Reguladoras Federais.



7.6. O evento foi organizado pela Auditoria Interna da Anvisa e ocorreu nas instalações da Agência, contando com participação de 10 Agências Reguladoras Federais, além dos Diretores-Presidentes da Anvisa, Aneel e representantes do TCU e CGU na solenidade de abertura do Encontro.

7.7. Tal iniciativa impacta diretamente na formação técnica dos servidores envolvidos com a missão das auditorias, contribuindo para aproximação entre as unidades de auditoria interna das Agências Reguladoras e para compartilhamento de experiências e na abordagem de temas relevantes para os profissionais de controle.

**8. Descrição das ações de capacitação realizadas, com indicação do quantitativo de servidores capacitados, carga horária, temas e a relação com os trabalhos programados**

7.1. A Auditoria Interna têm procurado autorizar as capacitações capazes de conciliar o interesse do servidor e o interesse da administração, no sentido de qualificá-los com conteúdos aderentes aos assuntos que serão objeto de Auditoria.

7.2. Importante mencionar, também, que os profissionais da AUDIT não ficaram adstritos somente a capacitações oferecidas pelo mercado privado. Ao contrário, são incentivados pela gestão da Unidade à participação em treinamentos oferecidos por instituições públicas (sem custo), sem deixar de mencionar, ainda, aquelas que são oferecidas pela própria Agência na forma corporativa (turmas fechadas para servidores da Anvisa).

7.3. No quadro a seguir elencam-se os eventos de capacitação realizados em 2015, perfazendo um total de 821 (oitocentas e vinte e uma) horas.

**Quadro 6 - Capacitações**

Item	Curso	Servidores	Carga Horária	Modalidade	Instituição
01	36º Congresso Brasileiro de Auditoria Interna – CONBRAI 2015	3	15h	Presencial	IIA Brasil
02	IX Encontro das Auditorias Internas das Agências Reguladoras Federais	9	28h	Presencial	ANVISA
03	X Curso de Metodologia e Planejamento de Auditoria de Risco	5	40h	Presencial	ABOP
04	Treinamento no Sistema de Concessão de Diárias e Passagens - SCDP	9	8h	Presencial	ANVISA
05	Curso Básico em Vigilância Sanitária	1	100h	EAD	NUTEDS/UFC
06	Curso de Boas Práticas de Fabricação	1	52h	Presencial	ANVISA
07	Controle e Vigilância Sanitária de Infraestrutura e Meios de Transporte	2	120h	EAD	ANVISA/UNB
08	Controle Sanitário de Produtos	2	60h	EAD	ANVISA/UNB
09	Curso de Capacitação de Inspetores em Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos	1	20h	Presencial	ANVISA
10	IV Simpósio Novas Fronteiras Farmacêuticas nas Ciências, Tecnologia, Regulamentação e Sistema de Qualidade	2	18h	Presencial	ANVISA / SINDUSFARMA / IPS FIP

Item	Curso	Servidores	Carga Horária	Modalidade	Instituição
11	Seminário Temático – Estatística aplicada a Processos Industriais	2	8h	Presencial	ANVISA
12	Seminário Calibração, Instrumentação e Metrologias	2	8h	Presencial	ANVISA
13	XII Semana de Administração Orçamentária, Financeira e de Contratações Públicas	3	40h	Presencial	ESAF
14	Workshop “Dimensionamento da Força de Trabalho”	1	2h	Presencial	ANVISA
15	Curso de Inovação e Redesenho de Serviços Públicos	1	4h	Presencial	Elogroup
16	Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa	1	68h	Presencial	Movimento Brasil Competitivo - MBC
17	Curso de Balanced Scorecard – Revisão do Planejamento Estratégico	1	16h	Presencial	Elogroup
18	Introdução ao Orçamento Público	1	40h	Presencial	Instituto Legislativo Brasileiro
19	Seminário de Auditoria Interna do Poder Executivo Federal	2	8h	Presencial	CGU/Banco Central
20	Ciclo de Debates em VISA – Fórum Região Norte	1	16h	Presencial	ANVISA
21	Seminário Internacional Papel do Estado no Século XXI	1	16h	Presencial	ENAP
22	Seminário Internacional – Desafios e Tendências no Campo da Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços	2	16h	Presencial	ANVISA
23	Diversidade nas Organizações – Programa de Desenvolvimento Gerencial	2	3h	Presencial	ANVISA
24	Seminário Diálogo Público: Judicialização da Saúde no Brasil	1	8h	Presencial	TCU
25	Ciclo de Debates em VISA – Fórum Região Sul	1	20h	Presencial	ANVISA
26	Simpósio: Análise de Risco da Contaminação Cruzada na Indústria Farmacêutica	1	16h	Presencial	Anvisa
27	2º Ciclo de Debates de Nanotecnologia	1	8h	Presencial	ABDI
28	Brigada Voluntária	1	8h	Presencial	Anvisa
29	Elaboração de Indicadores de Desempenho Institucional	1	35h	Presencial	Enap
30	Gestão de Riscos no Setor Público	1	20h	Presencial	ABOP

7.4. Muito embora o quadro acima não apresente de forma individualizada a correlação de cada capacitação realizada com um determinado trabalho programado pela Auditoria Interna, tem-se que todos os temas abordados nas capacitações contribuem de maneira fundamental na formação de conhecimentos necessários para o

enfrentamento das questões analisadas periodicamente pela Auditoria Interna da Anvisa, especialmente se considerada a transversalidade de sua atuação.





**9. Quantidade de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as vincendas e as não implementadas na data de elaboração do RAINT, com a inclusão, neste caso, dos prazos de implementação e as justificativas do gestor**

8.1. Partindo de uma visão geral, os relatórios, pareceres e notas técnicas de auditoria interna apresentaram os seguintes números:

**Quadro 7 - Relatórios, Pareceres e Notas Técnicas**

Exercício	Quantidade de Relatórios, Pareceres e Notas Técnicas	Constatações	Recomendações	Laudas
2015	16	42	89	600

8.2. No que diz respeito à quantidade de recomendações emitidas e implementadas na data de elaboração do presente Relatório, tem se o seguinte:

**Quadro 8 - Quantidade de Constatações, Recomendações e Situação das Providências**

Ação	Qtde. de Constatações	Qtde. de Recomendações	Situação das Providências
<b>1</b> Avaliar a regularidade dos atos administrativos relativos à petição n. 0248756/12-0, de 26/03/2012, código 7326 e assunto “Medicamentos – (Certificação de BPF) de Indústria Internacional de Injetáveis, exceto Mercosul”, referente à empresa Genzyme do Brasil Ltda.	3	4	Recomendações atendidas. Plano de Providências enviado: Mem. 04-094/2015-GGINP, de 12/11/2015.
<b>2</b> Avaliar a regularidade dos atos administrativos relativos à petição n. 0572698/12-1, de 11/07/2012, código 7218 e assunto “Retificação de Publicação - Anvisa” e aos expedientes n. 0961687/12-0 e 0086362/13-9, referentes à empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda.	8	8	Recomendações Atendidas. Plano de Providências enviado: Mem. 04-104/2015-GGINP, de 27/11/2015 Mem. 773/2015 - GG MED/SUMED, de 22/12/2015.
<b>3</b> Identificar as origens do insucesso do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Cosméticos, identificando eventuais responsabilidades na execução do contrato.	4	17	Recomendações Atendidas. Plano de Providências enviado: Mem. 034/2016-GGTIN, de 25/01/2016. Mem. 31/2016-GGCOS, de 26/01/2016.
<b>4</b> Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – GGTES.	5	8	Recomendações Atendidas. Plano de Providências enviado: Despacho nº 069/2015-GGTES, de 28/08/2015.
<b>5</b> Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – SCMED.	4	8	Recomendações Atendidas. Plano de Providências enviado: Exp. Datavisa nº 799424/15-9, de 09/09/2015.

Ação	Qtde. de Constatações	Qtde. de Recomendações	Situação das Providências
<b>6</b> Avaliar a gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da Anvisa classificado como Bens de Uso Especial de Propriedade da União ou locado de terceiros.	2	16	Aguardando a elaboração do Plano de Providências.
<b>7</b> Avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 – GGALI.	6	11	Recomendações Atendidas. Plano de Providências enviado: Mem. 488/2015-GGALI/ANVISA, de 29/10/2015.
<b>8</b> Avaliar o processo e o relatório do tomador de contas especial de forma a verificar o atendimento das formalidades requeridas pelos normativos inerentes ao assunto	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
<b>9</b> Avaliar os controles internos relacionados às anuências nos licenciamentos de importação (LI) das unidades da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras no que se refere aos atos e fatos sob sua competência, observando respectiva aderência às normas e suas finalidades.	10	17	Plano de Providências enviado: Despacho nº 03/2016-GGCOE, de 28/01/2016. Despacho nº 720/2015-SUCOM, de 29/12/2015.
<b>10</b> Desenvolver uma Matriz de Risco para orientar a elaboração do PAINT da AUDIT concernente ao ano de 2016 com foco em análise de risco. (Recomendação 1 do Relatório de Auditoria CGU nº 201410733)	Não se aplica	Não se aplica	Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna-PAINT/2016, baseado na Matriz de Risco, foi aprovado, conforme decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN500/2015, de 18/12/2015.

8.3. Sobre a metodologia de elaboração e monitoramento do plano de providências as recomendações emanadas nos relatórios de auditoria interna informa-se a que as mesmas são acompanhadas e monitoradas de forma manual (sem sistema informatizado específico) por meio do formulário denominado Plano de Providências, o qual apresenta a descrição das providências tomadas ou a tomar pela unidade auditada para todas as recomendações constantes em cada relatório de auditoria. O mencionado plano contempla, também, a cronologia para implementações de providências segmentadas e é assinado pelo gestor máximo da unidade responsável pela implementação, assumindo com este ato a corresponsabilidade pela implementação das medidas necessárias.

## 10. Descrição dos benefícios decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício

---

9.1. Segundo a teoria do controle, nascida da matemática e que trata dos princípios básicos sob os quais são analisados e elaborados os sistemas de controle, controlar um objeto significa influenciar seu comportamento de modo a obter um resultado desejado.

9.2. Sob essa ótica, a essência da teoria do controle baseia-se na intercalação de um agente corretivo no fluxo do processo de modo a balizar seu comportamento, para que se processe dentro de padrões predeterminados e desejados.

9.3. Modernamente, e ainda dentro da perspectiva descrita acima, os órgãos de controle e as Auditorias Internas têm voltado suas atenções para uma atuação preventiva e orientadora, de modo a agregar valor na busca pela excelência dos processos organizacionais.

9.4. Nesse sentido, a Auditoria Interna da Anvisa têm buscado incessantemente gerar ações benéficas à consecução da missão institucional da Anvisa, analisando tanto a gestão de seus recursos quanto a promoção de suas atividades finalísticas.

9.5. O que se busca como um norte é a esmerada observância dos princípios que regem a administração e a estrita consonância desses com os resultados obtidos pela autarquia e os benefícios almejados pela sociedade.

9.6. Nesta seara, de forma bastante objetiva, elencamos a seguir um rol sintético e exemplificativo de algumas das principais constatações, recomendações e providências decorrentes das ações capitaneadas pela Auditoria Interna e que julgamos ter maior relevo para o exercício de 2015, a saber:

9.7. **Relatório de Auditoria nº 03/2015. Unidade Auditada:** Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF). **Escopo do trabalho:** Avaliar os controles internos relacionados às anuências nos licenciamentos de importação (LI) das unidades da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras no que se refere

aos atos e fatos sob sua competência, observando respectiva aderência às normas e suas finalidades. **Benefícios:** padronização das ações de vigilância sanitária na fiscalização de produtos importados sob controle sanitário; Adoção de critérios de fiscalização e inspeção física com base em análise de risco; Minimização dos riscos de ocorrências de fraudes; Redução de prazo nas anuências de importação de produtos importados sob controle sanitário; Transparência e publicidade das petições protocoladas na Anvisa com base no peticionamento eletrônico.

9.8. **Relatório de Auditoria nº 07/2015. Unidade Auditada:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI). **Escopo do trabalho:** avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 - GGALI. **Benefícios:** orientar a construção de indicadores que contemplem os atributos de qualidade requeridos às métricas de desempenho; Contribuir para o detalhamento adequado de indicadores de desempenho, favorecendo sua correta aplicação e interpretação; Aprimorar os controles relacionados à obtenção e processamento de dados utilizados para a mensuração de indicadores de desempenho; Promover a adoção de medidas que garantam a validade e exatidão dos resultados obtidos por meio de indicadores a fim de representar de maneira fidedigna a realidade aferida.

9.9. **Relatório de Auditoria nº 09/2015. Unidade Auditada:** Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF). **Escopo do trabalho:** Avaliar da gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da Anvisa classificado como Bens de Uso Especial de Propriedade da União ou locado de terceiros. **Benefícios:** Aprimoramento da gestão dos bens imóveis de uso especial da União sob responsabilidade da Anvisa; Acompanhamento e atualização dos registros no SPIUnet; Aumento da fidedignidade na mensuração contábil do patrimônio público; Atualização dos registros analíticos dos bens imóveis de uso especial da União quanto à localização e aos agentes responsáveis pela sua guarda e utilização; Harmonização do inventário físico-financeiro dos bens imóveis de uso especial da União sob responsabilidade da Anvisa com as boas práticas adotadas pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN).

**11. Análise consolidada acerca do nível de maturação dos controles internos do órgão ou entidade, com base nos trabalhos realizados, identificando as áreas que apresentaram falhas relevantes e indicando as ações promovidas para regularização ou mitigação dos riscos delas decorrentes**

---

10.1. Inicialmente, é preciso destacar que o conceito de controle interno contempla diversas dimensões, a depender da perspectiva ou do referencial que se toma para defini-lo em um contexto determinado, indo desde um controle individual como, por exemplo, um simples registro, passando por uma visão sistêmica ou de conjunto de todos os controles de uma organização (sistema ou estrutura de controle interno) até chegar ao conceito de controle como uma das quatro funções clássicas da administração (planejar, organizar, dirigir e controlar).

10.2. Já o controle interno administrativo é o conjunto de atividades, planos, rotinas, métodos e procedimentos interligados, estabelecidos como vistas a assegurar que os objetivos das unidades e entidades da administração pública sejam alcançados, de forma confiável e concreta, evidenciando eventuais desvios ao longo da gestão, até a consecução dos objetivos fixados pelo Poder Público (Instrução Normativa 1/2001 – Brasil, 2001).

10.3. A avaliação dos controles internos administrativos, realizada pela Auditoria Interna, é feita no momento da execução das ações de auditoria e encontra-se refletido no rol de constatações e recomendações exaradas.

10.4. Nesse sentido, a Auditoria Interna da Anvisa (AUDIT) orienta, por meio de seus relatórios, os gestores e os diretores da Agência sobre a existência de eventos, vulnerabilidades de controle e/ou riscos que tenham potencial de comprometer a integridade, o sigilo e, principalmente, a credibilidade das informações que, em primeira instância, suportam os processos decisórios e os entendimentos da Agência.

10.5. Dessa forma, todo trabalho é voltado a identificar, preventivamente, a existência de vulnerabilidades, deficiências e riscos que possam comprometer os resultados planejados, com o objetivo de mitigar impropriedades e/ou ilegalidades, a fim de permitir, em tempo

hábil, a adoção de manobras preventivas ou ações corretivas para entregar os produtos e benefícios esperados pela Anvisa.

10.6. A seguir, elencamos, exemplificativamente, as principais ações promovidas para regularização ou mitigação de riscos:

10.7. **Relatório de Auditoria nº 03/2015. Unidade Auditada:** Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF). **Escopo do trabalho:** Avaliar os controles internos relacionados às anuências nos licenciamentos de importação (LI) das unidades da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras no que se refere aos atos e fatos sob sua competência, observando respectiva aderência às normas e suas finalidades.

10.8. **Principais constatações, recomendações e providências:**  
**Constatação 1:** Ausência de monitoramento dos objetivos e metas referente às ações de licenciamentos de importação (LI) sob controle sanitário. **Recomendação 1:** Estabeleça, conforme os objetivos e metas definidas referente aos licenciamentos de importação sob controle sanitário, instrumentos de monitoramento periódicos, incluindo os resultados alcançados nos Relatórios de Gestão da Anvisa.

10.9. **Providência:** Diante das diferentes realidades em PAF no que diz respeito ao volume de produtos importados e exportados versus o número de servidores por posto, foi priorizado pela GGCOE em 2015 o olhar naqueles postos onde existe desproporção no grande número de licenciamentos de importação e o reduzido número de servidores anuentes, tendo em vista o atendimento a META ADI de anuência em 7 dias corridos; como os postos dos estados de São Paulo, Santa Catarina e Rio de Janeiro.

10.10. Em dezembro de 2014, por solicitação do GADIP, foi elaborada proposta de trabalho para o Posto de Santos baseada na capacidade de processamento com qualidade, dos licenciamentos de importação por servidor, em um período de 8 horas e com a perspectiva de aumento das inspeções físicas das cargas de aproximadamente, 2% para 10%.

10.11. Foi estabelecido o número de 15 a 20 processos de licenciamento de importação/servidor, haja vista o maior volume dos processos de importação ser de alimentos, incluindo os suplementos nutricionais, que necessitam um tempo de análise maior.

10.12. Avaliou-se, também, o número de terminais alfandegados que armazenam cargas sob vigilância sanitária e o tempo de deslocamento, pois o Posto de Santos também é responsável por terminais em outro Município, como os localizados no Guarujá.

10.13. O monitoramento dos postos é feito, atualmente, através do sistema “Microstrategy”, mas somente para a Meta ADI, mas estamos trabalhando junto a GGTIN para serem implementados relatórios dos dados do perfil 150, que é um perfil exclusivo para protocolo de processos de licenciamento de importação em PAF. Em alguns estados o tempo de finalização dos expedientes, esteve aquém do previsto que é a anuência em processos de importação em 7 (sete) dias corridos.

10.14. Na GGCOE há também como medidas de monitoramento da área: 1 – Contrato de Gestão – Emitir parecer conclusivo para no mínimo 80% dos pleitos de importações extraordinárias do Ministério da Saúde dentro do prazo total estabelecido no fluxo pactuado no Contrato de Gestão 2012. (em até 7 dias úteis – se necessária manifestação de única área técnica ou 11 dias úteis se necessária avaliação por 2 áreas técnicas). Meta alcançada nos anos de 2014 e 2015. 2 – Carta de Serviços – Realizar, em até 24 horas, a liberação sanitária de materiais destinados à pesquisa científica e tecnológica proporcionando um atendimento mais ágil e rápido às instituições de pesquisa e aos pesquisadores que façam a importação de produtos sob vigilância sanitária, submetidos a RDC 1/2008. Meta alcançada nos anos de 2014 e 2015.

10.15. **Recomendação 2:** Incluir, nos instrumentos de planejamento e prestação de contas, tais como o Relatório de Gestão, as devidas justificativas para o não cumprimento dos objetivos propostos, metas e respectivas ações divulgadas e previstas sob sua responsabilidade.

10.16. **Providência:** A principal razão do não atendimento da Meta de Desempenho Institucional sob a responsabilidade da GGCOE foi à

concentração de processos de licenciamento de importação, sem o número necessário de servidores para cumprimento desta atividade.

10.17. Ao longo de 2015 foram encaminhados diversos grupos de força tarefa de servidores das diferentes PAFs, principalmente para o estado de São Paulo, como medida para tentar minimizar o tempo de anuência em licenciamentos de importação.

10.18. Foram trabalhadas, também, soluções tecnológicas junto a GGTIN como a otimização do sistema Datavisa – Perfil 150 e com a SECEX dentro do Portal Único para que melhoria dos processos de trabalho na atividade de anuência em licenciamentos de importação.

10.19. A GGCOE incluiu na agenda regulatória 2015-2016 a revisão do Regulamento Técnico – RDC 81/2008, que trata das Importações de Produtos sob Vigilância Sanitária.

10.20. As metas do Contrato de Gestão e da Carta de Serviços foram cumpridas.

10.21. **Recomendação 3:** Estabelecer, em conjunto com a GGTIN, novo cronograma de atividades e prazo final para a conclusão do sistema de peticionamento eletrônico referente aos licenciamentos de importação sob anuência da Anvisa.

10.22. **Providência:** O peticionamento eletrônico como vinha sendo construído perdeu todo o sentido com a criação do Portal Único.

10.23. O Programa Portal Único de Comércio Exterior é uma iniciativa de reformulação dos processos de importação, exportação e trânsito aduaneiro. Com essa reformulação, busca-se estabelecer processos mais eficientes, harmonizados e integrados entre todos os intervenientes públicos e privados no comércio exterior. Da reformulação dos processos, o Programa passa ao desenvolvimento e integração dos fluxos de informações correspondentes a eles e dos sistemas informatizados encarregados de gerenciá-los. Assim, o Portal Único de Comércio Exterior nasce baseado em três pilares: O primeiro pilar é a integração entre os atores do comércio exterior, o segundo pilar



fundamental é o redesenho dos processos de comércio exterior e por fim, o terceiro pilar diz respeito à tecnologia da informação.

10.24. Resultados esperados: Redução de prazos e custos - ganho de eficiência na atuação dos agentes públicos, otimizando o uso dos recursos humanos e físicos que sustentam as operações de comércio exterior; Transparência e Previsibilidade - todas as exigências, licenças ou autorizações diretamente incidentes sobre operações de comércio deverão ser demandadas dos operadores mediante o Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX; e - Simplificação- remodelagem dos processos e exigências de comércio exterior.

10.25. **Constatação 4:** Fragilidade no gerenciamento da fila de análise dos processos de importação protocolados nas unidades da Anvisa.

10.26. **Recomendação 7:** Propor e avaliar, em conjunto com a GGTIN, mecanismos de controle no sistema DATAVISA de modo que esta ferramenta realize a distribuição aleatória dos processos de importação aos servidores anuentes nas respectivas unidades organizacionais, incluindo a utilização de filtros ou parâmetros específicos, enquanto não há implementação do peticionamento eletrônico.

10.27. **Providência:** A GGCOE após avaliação conjunta com a GGTIN, esta área entendeu ser tecnicamente viável o desenvolvimento de funcionalidade que possibilite a distribuição aleatória dos processos, a partir da observação de critérios a serem definidos pela área demandante.

10.28. Para que a área de TI possa determinar o tempo de atendimento da demanda faz-se necessário o registro da solicitação pela GGCOE, que será objeto de análise por parte das instâncias responsáveis pela priorização no atendimento das demandas (GGTIN, CIINFO e Gabinete do Diretor - Presidente), ou seja, para o desenvolvimento ou manutenção de sistemas de informação, a GGTIN utiliza o processo simplificado de Manutenção e desenvolvimento de sistemas, publicado no boletim de serviço nº 38/2015. Este processo determina que as demandas de TI oriundas das áreas de negócio devem dar origem a um

documento denominado Documento de Oficialização de Demandas – DOD.

10.29. A partir das informações do DOD, a GGTIN é capaz de fazer uma estimativa de preço e custo, utilizando uma técnica denominada contagem de ponto de função e assim poder enviar a demanda para que seja priorizada pelo CIINFO, e pelo Diretor-Presidente da Anvisa, conforme o fluxo aprovado.

10.30. **Recomendação 8:** Estabelecer procedimentos operacionais padrão e/ou manuais operacionais, de modo que as ações relacionadas aos licenciamentos de importação sob vigilância sanitária sejam realizadas pelos Postos de forma padronizada, a exceção dos casos com particularidades comprovadamente justificadas.

10.31. **Providência:** Foram elaborados manuais e tutoriais para a padronização da atividade de análise eletrônica e anexação de documentos para anuência em processo de licenciamento de importação no Portal Único: OS 04/2015 - Orientação de Serviço sobre a utilização do VICOMEX. Tutoriais na Intravisa: acesso e análise documental, anexação e conclusão da anuência.

10.32. **Constatação 10:** Anuências de deferimento de licenciamentos de importação (LI) de forma irregular em relação à empresa importadora no tocante à AFE (importar).

10.33. **Recomendação 16:** Avaliar, em conjunto com a GGTIN, a possibilidade de adequar o sistema Datavisa para que este apresente criticidade quanto ao protocolo de petições referentes aos licenciamentos de importação por empresas importadoras sem AFE válida, a partir do CNPJ e de acordo com a respectiva atividade (importar) e classe de produtos.

10.34. **Providência:** Após avaliação em conjunto da GGCOE com a GGTIN, esta área entende ser tecnicamente viável o desenvolvimento de funcionalidade que alerte a existência de pendências a serem sanadas pelo Setor Regulado em momento que anteceda o processo de importação.

10.35. Para que a área de TI possa determinar o tempo de atendimento da demanda faz-se necessário o registro da solicitação pela GGCOE, que será objeto de análise por parte das instâncias responsáveis pela priorização no atendimento das demandas (GGTIN, CIINFO e Gabinete do Diretor - Presidente). ou seja, para o desenvolvimento ou manutenção de sistemas de informação, a GGTIN utiliza o processo simplificado de Manutenção e desenvolvimento de sistemas, publicado no boletim de serviço nº 38/2015. Este processo determina que as demandas de TI oriundas das áreas de negócio devem dar origem a um documento denominado Documento de Oficialização de Demandas – DOD.

10.36. A partir das informações do DOD, a GGTIN é capaz de fazer uma estimativa de preço e custo, utilizando uma técnica denominada contagem de ponto de função e assim poder enviar a demanda para que seja priorizada pelo CIINFO, e pelo Diretor-Presidente da Anvisa, conforme o fluxo aprovado.

10.37. **Recomendação 17:** Apurar as possíveis infrações sanitárias cometidas pelas empresas importadoras frente aos licenciamentos de importação deferidos, conforme listagem apresentada.

10.38. **Providência:** Quanto ao quadro.14 apresentado no Relatório de Auditoria nº 3/2015, informamos que dentre as empresas citadas há algumas que não estão sujeitas a AFE, para a atividade de importar, haja visto ter “finalidade não sujeita a anuência da Anvisa”, ou serem “Unidade Hospitalar ou Estabelecimento de Assistência à saúde”, conforme Anexo III, as demais empresas serão avaliadas quanto as infrações sanitárias cometidas.

• **Unidade Objeto da Recomendação: Coordenação de Produtos Controlados (CPCON)**

10.39. **Constatação 7:** Anuências de deferimento de licenciamentos de importação (LI) referente a produtos sujeitos a controle especial sem anuência prévia da CPCON.

10.40. **Recomendação 12:** Avaliar, juntamente com a GEGAR, a exigência de petição para análise das anuências prévias de embarque, de modo que sejam realizados o devido protocolo e o recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

10.41. **Providência:** Foi enviado o Memorando 193/2015 – CPCON/GGFIS/SUCOM em 21/08/2015, abaixo integralmente reproduzido, à GEGAR sugerindo a criação de código de assunto e peticionamento eletrônico de todas as solicitações de análises de autorizações de embarque prévio de LI de produtos controlados.

10.42. Em 01º de dezembro de 2015 esta Coordenação foi informada pela GGCOE que os pedidos de fiscalização para liberação de produtos importados passarão a ser realizados em meio eletrônico. Com isto, os pedidos de autorização prévia de embarque de produtos controlados se constituirão como uma etapa da petição eletrônica, que já possuirá código de assunto e Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. A implantação e gestão de todo o processo de informatização deste tipo de solicitação estão sendo executadas pela GGCOE.

10.43. Foi agendado para 17 de dezembro de 2015 um treinamento para os servidores desta Coordenação sobre o peticionamento eletrônico de pedidos de autorização de embarque prévio, entretanto, a GGCOE solicitou adiamento e informou que o treinamento será remarcado em breve.

10.44. **Relatório de Auditoria nº 07/2015. Unidade Auditada:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI). **Escopo do trabalho:** avaliar o processo de mensuração de indicadores de desempenho: pactuações do contrato de gestão dos exercícios de 2012, 2013 e 2014-2015 - GGALI.

10.45. **Principais constatações, recomendações e providências:**  
**Constatação 1:** Inconsistências quanto à definição das variáveis do método de cálculo e quanto aos critérios para apuração do indicador sob responsabilidade da GGALI.

10.46. **Recomendação 1:** Definir, na ficha de qualificação do indicador, referente ao exercício de 2015, o termo “alimentos”

constante no método de cálculo, bem como o critério para considerar que a variável foi monitorada, de forma representativa.

10.47. **Providência:** O método de cálculo do indicador de competência da GGALI, proposto para o Contrato de Gestão, de 2010-2011, teve como base o termo “categoria de alimentos”, conforme disposto a seguir: Número de categorias de alimentos monitoradas/Número de categorias de alimentos programadas x 100. Depois desse período houve alteração da fórmula, segundo consta na Tabela 1.

Contrato de Gestão	Indicador	Meta	Método de cálculo	Resultado
2010 - 2011	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável	Analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.	Número de categorias de alimentos monitoradas/Número de categorias programadas x 100	143%
2012 - 2013	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	Número de alimentos monitorados/ Número de alimentos programados x 100	87,5
2014-2017	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	Número de alimentos monitorados/ Número de alimentos programados x 100	92% (em 2014) e 82% (até terceiro trimestre de 2015)

10.48. O termo categoria de alimento é usual na área de alimentos, conforme a Resolução nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Além disso, o Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) assinaram quatro termos de compromisso com as associações representantes das indústrias de alimentos para estabelecer metas nacionais para reduzir o teor de sódio nos alimentos processados, sendo esses acordos firmados por categoria de alimentos. Considerando que o programa de monitoramento foi

desenvolvido para atender o compromisso da Anvisa com o Ministério da Saúde, a meta foi desenhada de acordo com esses termos.

10.49. De acordo com o dicionário Houaiss, o termo “categoria” pode ser definido como um conjunto de pessoas ou coisas que possuem características em comum e podem ser abrangidas ou referidas por um conceito ou concepção genérica.

10.50. As categorias de alimentos reúnem diversos produtos em função da similaridade da composição ou tecnologia do processamento de alimento. No entanto, alguns aspectos do produto podem variar, tais como: forma de apresentação, sabor e conteúdo líquido, desde que não descaracterize o produto.

10.51. Na época da revisão do Plano de Trabalho referente ao Contrato de Gestão, de 2012-2013, a GGALI recebera algumas recomendações oriundas da reunião da Assessoria de Planejamento (Aplan) com os Adjuntos de Diretores, conforme e-mail datado de 14 de janeiro de 2013. A primeira recomendação dizia respeito ao uso dos termos “categorias de alimentos” e “produtos”, conforme descrita a seguir: “A primeira recomendação refere-se a esclarecimentos quanto aos termos “categorias de alimentos” e “produtos”. Isso porque notamos discrepâncias entre o termo utilizado na ficha e o que se considera categoria, conforme a planilha que recebemos da GGALI, em anexo. Creio que podemos incluir esses conceitos no método do indicador (se possível com exemplos), o que facilitará o entendimento pelo leitor”.

10.52. Após análise conjunta pela GGALI e Aplan resolveu-se alterar a fórmula do indicador da GGALI para o Contrato de Gestão, de 2012-2013. Entendeu-se que a terminologia “categoria de alimentos” poderia trazer equívoco. Assim, em razão de se possibilitar mais clareza, a fórmula do indicador foi modificada para: “Número de alimentos monitorados/ Número de alimentos programados x 100”, conforme exposto na Tabela 1. Porém, o cálculo continua sendo feito levando-se em consideração o total de categorias de alimentos, pois o modelo do monitoramento foi desenhado dessa forma, com o objetivo de verificar

se todas as categorias de alimentos que possuem metas para o ano no termo de compromisso foram avaliadas.

10.53. Novamente, a GGALI é questionada a respeito do uso do termo “categoria de alimentos” pela Auditoria Interna da Anvisa.

10.54. Quanto ao critério para considerar que a variável foi monitorada, de forma representativa, informamos que temos conseguido monitorar 100% das categorias de alimentos programadas para sódio, açúcares e gorduras totais, com exceção de gorduras trans, visto que a metodologia de análise de gordura trans ainda não foi validada pelo laboratório responsável.

10.55. Cabe esclarecer que os termos de compromisso firmados até o momento se referem apenas ao conteúdo de sódio. O monitoramento de gorduras e açúcares tem sido realizado para estabelecer uma linha de base para as vindouras discussões com o setor produtivo, de forma a qualificar a negociação.

10.56. Considerando os fatos expostos, a GGALI adotará as seguintes providências: a) Revisar a ficha de qualificação do indicador do Contrato de Gestão, 2014-2017, incluindo a definição de alimentos e, também, de categoria de alimentos. Situação: solicitação feita na reunião de 25/08/2015 na sala de reunião da Aplan. De acordo com a Aplan, no momento, não pode ser realizada a alteração da ficha de qualificação do indicador, mas pode ser feito um esclarecimento na ficha de monitoramento do indicador para o próximo monitoramento do Contrato de Gestão (4º trimestre). Quando da revisão do Plano de Trabalho para o exercício 2016-2017, a GGALI fará a solicitação de inclusão da definição de alimentos e, também, de categoria de alimentos na ficha de qualificação do indicador no próximo monitoramento do Contrato de Gestão (4º trimestre). b) Realizar reunião com os membros do GT Monitoralimentos Laboratórios para fins de viabilizar a validação da metodologia de análise junto ao respectivo laboratório responsável. Situação: reunião agendada para os dias 4 e 5/11/2015, em Brasília-DF.

10.57. **Recomendação 2:** Adequar a mensuração do indicador, referente ao exercício de 2015, no sentido de manter a coerência com o termo “alimentos” descrito no seu método de cálculo.


10.58. **Providência:** Considerando que o relatório de auditoria foi apresentado no transcorrer de 2015 e o monitoramento de alimentos já estava em progresso no ano, a GGALI adotará a seguinte providência: a) Solicitar à Aplan para que seja feita a revisão do método de cálculo do indicador do Contrato de Gestão, 2014-2017, de forma a utilizar o método anterior na ficha de qualificação do indicador, ou seja, substituir a fórmula atual pela seguinte: Número de categorias de alimentos monitoradas/Número de categorias de alimentos programadas x 100. Essa mudança visa propiciar consonância com o modelo do monitoramento de alimentos e relatar o que realmente é executado pela área. Situação: solicitação feita na reunião de 25/08/2015 na sala de reunião da Aplan. De acordo com a Aplan, no momento, não pode ser realizada a alteração da ficha de qualificação do indicador, mas pode ser feito um esclarecimento na ficha de monitoramento do indicador para o próximo monitoramento do Contrato de Gestão (4º trimestre), até 30/12/2015. Quando da revisão do Plano de Trabalho para o exercício 2016-2017, a GGALI fará a solicitação de modificação do método de cálculo na ficha de qualificação do indicador.

10.59. **Constatação 2:** Intempestividade quanto à definição de planos de coleta e análise de alimentos referentes ao monitoramento objeto do indicador sob responsabilidade da GGALI.

10.60. **Recomendação 3:** Registrar na ficha de qualificação do indicador, referente ao exercício de 2015, a relação de alimentos programados para monitoramento e o respectivo plano de coleta e análise contendo a quantidade de amostras para cada alimento.

10.61. **Providência:** O Grupo de Trabalho GT-Monitoralimentos foi criado pelo conjunto dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) presentes no V Encontro Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos, realizado de 31/08/2009 a 04/09/2009, em Goiânia/GO, com as seguintes finalidades: promover um diagnóstico da capacidade operacional dos Lacen para realização dos programas de monitoramento





de alimentos pactuados; sugerir e apoiar a estruturação das sub-redes de laboratórios para cada programa na área de alimentos; identificar a necessidade e sugerir um programa de treinamentos específicos por programa de monitoramento planejado e harmonizar os procedimentos relacionados às análises fiscais e de controle nos Lacen. Em novembro de 2012, foi criado o Grupo de Trabalho GT- Monitoralimentos-Visa com o objetivo de articular os programas de monitoramento no âmbito da Vigilância Sanitária (Visa), visto que um dos problemas identificados foi a articulação deficiente, em alguns estados, entre os Lacen e os serviços de Visa.

10.62. Portanto, a GGALI tem como prática promover reuniões com esses grupos técnicos, que possuem representações de todas as regiões do Brasil, para definição das categorias de alimentos a serem monitoradas nos programas de monitoramento. Os registros são feitos em ata contendo informações sobre as quantidades de amostras de alimentos, período de recebimento de análises e os laboratórios responsáveis. As categorias de alimentos a serem monitoradas quanto ao teor de sódio já estão estabelecidas nos termos de compromisso firmados pela Anvisa e Ministério da Saúde com o setor regulado. Quanto ao teor de gordura, são priorizados os alimentos ricos em gorduras como os embutidos, lasanhas e pratos prontos que são bastante consumidos pela população. No que tange ao nutriente açúcar é dada prioridade aos alimentos ricos em açúcar e que são consumidos pelo público infantil. a) Solicitar à Aplan para que seja feita o registro na ficha de qualificação do indicador, referente ao exercício de 2015, da relação de alimentos programados para monitoramento e o respectivo plano de coleta e análise contendo a quantidade de amostras para cada alimento. Situação: solicitação feita na reunião de 25/08/2015 na sala de reunião da Aplan. De acordo com a Aplan, no momento, não pode ser realizada a alteração da ficha de qualificação do indicador, mas pode ser feito um esclarecimento na ficha de monitoramento do indicador para o próximo monitoramento do Contrato de Gestão (4º trimestre). Quando da revisão do Plano de Trabalho para o exercício 2016-2017, a GGALI fará a solicitação para que seja feito o devido registro na ficha de qualificação do indicador.

10.63. **Recomendação 4:** Doravante antecipar as reuniões realizadas com os atores envolvidos no monitoramento de alimentos a fim de que o plano de coleta e análise seja definido até o encerramento do exercício anterior ao da execução, caso o indicador em estudo seja incluído em futuro plano de trabalho do Contrato de Gestão celebrado entre Anvisa e MS.

10.64. **Providência:** Visando propiciar a avaliação dos diversos programas de monitoramento de alimentos e das metas assumidas no ano de 2015 e definir a programação do monitoramento de alimentos para 2016, de forma que o programa seja desenhado, conforme a demanda de laboratório e a necessidade de análise pela Anvisa e Visa foi adotada a seguinte providência: a) Realizar reuniões para definição e planejamento das coletas e análises das categorias de alimentos no final do ano anterior àquele da execução do monitoramento para que os Coordenadores Regionais repassem as informações necessárias ao cumprimento do acordado. Situação: reunião agendada do GT Monitoralimentos Laboratórios nos dias 4 e 5/11/2015 (9 as 18h) e do GT Monitoralimentos VISA nos dias 18 e 19/11/15, ambas em Brasília-DF. O resultado esperado dessas reuniões será o plano de coleta de amostras aprovado para o ano de 2016.

10.65. **Constatação 4:** Insuficiência de controles internos para recebimento e consolidação dos dados necessários para a mensuração do indicador sob responsabilidade da GGALI.

10.66. **Recomendação 7:** Elaborar procedimentos e controles internos para garantir o tempestivo recebimento bem como a confiabilidade dos dados utilizados para mensuração do indicador sob responsabilidade da GGALI, se possível por meio de sistema informatizado ou base de dados eletrônica integrada nacionalmente.

10.67. **Providência:** Quanto ao envio tempestivo das planilhas, a GGALI irá elaborar procedimento interno a fim de contatar os laboratórios dias antes do vencimento do prazo para envio das planilhas dos resultados no trimestre e imediatamente após a expiração do prazo de envio (o prazo acordado no GT monitoralimentos é de 15 dias depois do trimestre). E ainda formalizará a solicitação aos representantes

regionais do GT Monitoramentos o acompanhamento do envio trimestral das planilhas pelos laboratórios estaduais.

10.68. A confiabilidade dos dados será assegurada pela migração do sistema atualmente utilizado, de acompanhamento por planilhas, para o uso do novo sistema de gerenciamento de amostra (SGA-WEB/HARPYA). O sistema SGA-WEB/HARPYA está em desenvolvimento pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), por termo de convênio com a ANVISA, cuja responsabilidade é da Gerência Laboratório de Saúde Pública (GELAS).

10.69. Este novo sistema de gerenciamento de amostra (SGA-WEB/HARPYA) encontra-se em implantação nos Lacens estaduais e permitirá a unificação, padronização e disponibilização, em nível nacional, dos dados de controle de qualidade de produtos analisados pela vigilância sanitária. O sistema também proporcionará a rastreabilidade e histórico de informações on-line de forma integrada na rede de laboratórios de saúde pública.

10.70. Segundo informações da GELAS, a previsão de implantação em todos os 60 (sessenta) laboratórios estaduais e municipais de saúde pública é julho/2016. Caso o sistema SGA-WEB/HARPYA não esteja disponível em tempo hábil, a GGALI proporá um procedimento de gestão de informação das planilhas de resultados a fim de ter um controle mais apurado das e também poderá incluir o recebimento físico dos laudos de análise.

10.71. **Relatório de Auditoria nº 09/2015. Unidade Auditada:** Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF). **Escopo do trabalho:** Avaliar da gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da Anvisa classificado como Bens de Uso Especial de Propriedade da União ou locado de terceiros.

10.72. **Principais constatações e recomendações: Constatação 01:** Fragilidades nos controles internos relacionados às informações constantes no SPIUnet: a) Ausência de cadastramento de bens imóveis no Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial da União, em

desconformidade ao disposto no Manual deste sistema; **b)** Expiração da data de avaliação dos bens imóveis de uso especial da União.

10.73. **Constatação 02:** Ausência do Inventário Físico- Financeiro dos bens imóveis de uso especial.

10.74. **Recomendação 01:** CVPAF/AM – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes às benfeitorias realizadas no bem imóvel situado na Av. Gov. Danilo Aersa, s/n, Distrito Industrial I, Manaus/AM.

10.75. **Recomendação 02:** CVPAF/AP – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Av. Rio Grande do Norte, n. 437, Pacoval, Macapá/AP.

10.76. **Recomendação 03:** CVPAF/MA – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Av. Alexandre Moura, n. 182, 2º Andar, Centro, São Luís/MA.

10.77. **Recomendação 04:** CVPAF/MS – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bens imóveis locados de terceiros situados na Rua Dom Aquino, n. 1789, Edifício Cruz de Malta 2º Andar, Centro, Campo Grande/MS (CVPAF/MS); Rua Colombo, n. 7238, Centro, Corumbá/MS (PVPAF – Corumbá) e Av. Brasil, n. 550, Granja, Ponta Porão/MS (PVPAF – Ponta Porã).

10.78. **Recomendação 05:** CVPAF/MT – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Av. Miguel Sutil, n. 8.000, 18º Andar, Sala 1808, Edifício Santa Rosa Tower, Jardim Mariana, Cuiabá/MT.

10.79. **Recomendação 06:** CVPAF/RJ – Promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Av. Elias Agostinho, n. 665, Bloco 313, Sala 03, Imbetiba, Macaé/RJ (PVPAF – Macaé).

10.80. **Recomendação 07:** CVPAF/SP – Articular, junto à Secretaria do Patrimônio da União (SPU), para a transferência dos bens imóveis ainda não repassados a esta Coordenação, os quais se referem à futura sede da CVPAF/SP e da antiga sede do PVPAF-Santos, bem como promover o cadastramento no SPIUnet das informações referentes ao bem imóvel locado de terceiros situado na Praça da República, n. 87, 5º Andar, Centro, Santos/SP (PVPAF-Santos).

10.81. **Recomendação 08:** CVPAF/GO – Promover a atualização do valor da avaliação do imóvel referente ao RIP 9373003205006 no Sistema SPIUnet, em observância aos artigos 4º e 6º da Portaria Conjunta n. 703, de 10/12/2014, bem como promover os lançamentos contábeis necessários no SIAFI.

10.82. **Recomendação 09:** CVPAF/RO – Promover a atualização do valor da avaliação do imóvel referente ao RIP 0001000565006, em observância aos artigos 4º e 6º da Portaria Conjunta n. 703, de 10/12/2014, bem como promover os lançamentos contábeis necessários no SIAFI.

10.83. **Recomendação 10:** CVPAF/AC – Realizar o inventário do imóvel RIP 0139003455001, articulando-se com a CCONT, se necessário.

10.84. **Recomendação 11:** CVPAF/AM – Realizar o inventário do imóvel RIP 0255009385002, articulando-se com a CCONT, se necessário.

10.85. **Recomendação 12:** CVPAF/GO – Realizar o inventário dos imóveis RIP 937300018504 e 9373004545005, articulando-se com a CCONT, se necessário.

10.86. **Recomendação 13:** CVPAF/PR – Realizar o inventário do imóvel RIP 7563008995000, articulando-se com a CCONT, se necessário.

10.87. **Recomendação 14:** CVPAF/RO – Realizar o inventário do imóvel RIP 0001000475007, articulando-se com a CCONT, se necessário.

10.88. **Recomendação 15:** CVPAF/RN – Realizar o inventário do imóvel RIP 1761004845007, articulando-se com a CCONT, se necessário.

10.89. **Recomendação 16:** CVPAF/SP – Realizar o inventário do imóvel RIP 7107002115001, articulando-se com a CCONT, se necessário.

10.90. Finalmente, destacamos que o Plano de Providências relativo ao Relatório nº 09/2015 ainda não havia sido apresentado por ocasião da conclusão do presente relatório.

Brasília, 19 de fevereiro de 2016.

**WALTER FERREIRA DANTAS**  
Auditor-Chefe

• • •



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Fevereiro de 2016**

Setor de Indústria e Abastecimento, trecho 5, área especial 57, bloco D, 2º andar  
CEP 71205-050, Brasília-DF | (61) 3462-6925 | [audit@anvisa.gov.br](mailto:audit@anvisa.gov.br)

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)