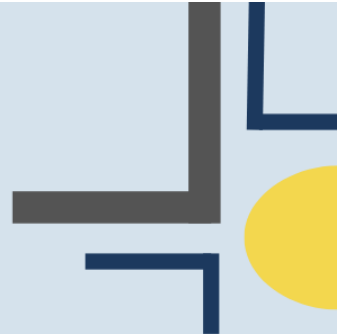




ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PAINT 2025



Plano Anual de Auditoria Interna



AUDITORIA INTERNA DA ANVISA





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Romison Rodrigues Mota

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Auditor-Chefe da Auditoria Interna

Walter Ferreira Dantas

Equipe da Auditoria Interna

Denise Ferreira Leite

Eneida Gagliardi Leite

Katia Shimabukuro Donath

Rogério de Aguiar Marshall

Verangge Pereira Lopes Custódio

Apoio Administrativo

Lara Luana Batista Santos

SUMÁRIO

1. A Anvisa	4
2. A Auditoria Interna da Anvisa	5
3. O Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna.....	5
4. Relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela Audit	6
5. Previsão de alocação da força de trabalho da Audit	7
6. Premissas, restrições e riscos associados à execução do Paint	8

1. A Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), instituída pela Lei n. 9.782, de 26/01/1999, tem sede e foro no Distrito Federal e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Possui entre suas competências promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Além da sua atribuição regulatória, a Agência também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

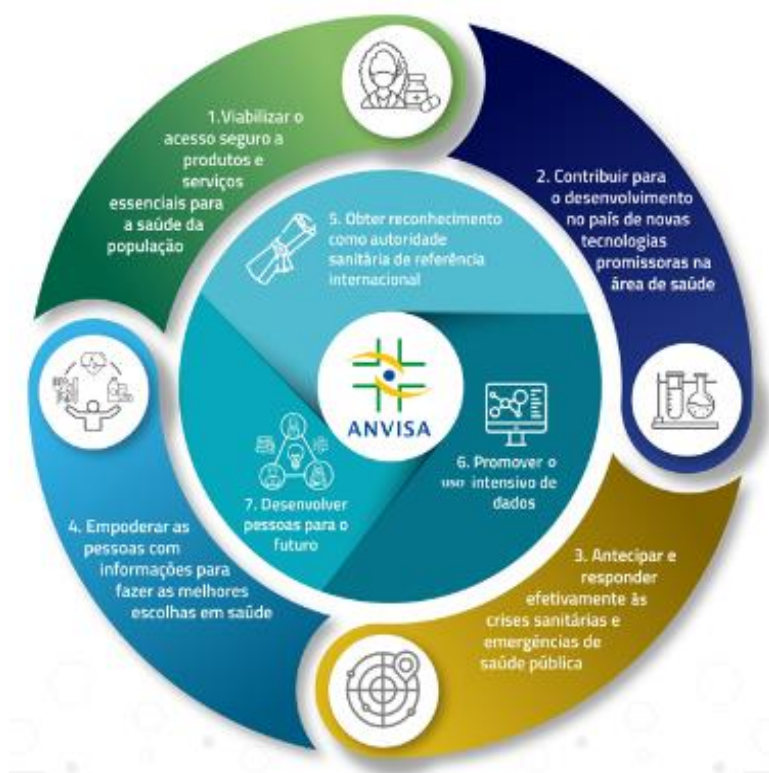
A Anvisa regulamenta, controla e fiscaliza:

- alimentos;
- agrotóxicos e afins;
- saneantes;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- serviços de saúde e de interesse à saúde;
- dispositivos médicos;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos, entre outros;
- produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;
- produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde;
- portos aeroportos e fronteiras.

O Plano Estratégico desenvolvido para o período de 2024 a 2027 contém as prioridades relacionadas às atribuições essenciais da Agência e ao enfrentamento dos desafios e necessidades de um futuro que já se faz presente na regulação sanitária do Brasil. As prioridades são descritas em sete objetivos estratégicos e representadas de forma simples e visual no Mapa Estratégico ao lado.

Missão: Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde.

Visão: Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda sociedade.



2. A Auditoria Interna da Anvisa

A Auditoria Interna da Anvisa (Audit), nos termos do artigo 15 do Decreto n. 3.591/2000, sujeita-se à orientação normativa e à subordinação técnica da Controladoria-Geral da União (CGU).

No âmbito da Agência é uma unidade organizacional específica, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 585, de 10/12/2021. Reporta-se administrativamente ao Diretor-Presidente e funcionalmente à Diretoria Colegiada. Sua missão e valores constam no seu Estatuto, definido na Portaria n. 18, de 13/01/2021.

Missão: adicionar valor aos processos de governança e gestão da Anvisa, de forma sistêmica, transparente, ética e responsável, com vistas a contribuir para o alcance efetivo dos objetivos organizacionais.

Valores: autonomia técnica e objetividade; proficiência e sigilo profissional; transparência e comunicação eficaz; ética e responsabilidade; qualidade e melhoria contínua.

3. O Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna

O Plano Anual de Auditoria Interna (PAINT) é o instrumento que registra as ações e atividades de auditoria interna a serem realizadas no período objeto do plano. A sistemática para a sua elaboração, comunicação e aprovação se encontra prevista na Instrução Normativa CGU/SFC n. 5, de 27/08/2021. Com base no artigo 3º da referida norma, o PAINT deve considerar:

- plano estratégico e expectativas da alta administração;
- riscos significativos;
- processo de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos;
- complexidade do negócio da unidade auditada;
- estrutura e recursos humanos, logísticos e financeiros da unidade de auditoria interna.

A Agência está realizando a revisão dos seus processos organizacionais com o objetivo de otimizá-los e qualificá-los à auditoria da Organização Mundial de Saúde (OMS) com a finalidade de obter o reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional na *Who Listed Authority* (WLA), com base na ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT).

Esse relevante projeto de reconhecimento foi inserido no plano estratégico (PE) ciclo 2024-2027 e permitirá que os produtos regulados pela Agência tenham acesso preferencial ao sistema de compras da OMS, o que fortalece a competitividade internacional de produtos fabricados no Brasil e amplia a possibilidade de reconhecimento unilateral dos atos regulatórios da Anvisa, facilitando o acesso a outros mercados.

A decisão definitiva acerca das autoridades sanitárias que integrarão a WLA segue cronograma da OMS e requer da Anvisa o cumprimento de cerca de 700 recomendações, as quais tem demandado intenso esforço institucional.

Embora em estágio avançado a Anvisa ainda não finalizou a revisão da totalidade dos seus processos organizacionais e o mapeamento dos riscos associados (cerca de 470 processos, distribuídos em 5 níveis). Considerando que tal revisão e mapeamento é relevante para elaboração do PAINT, mais uma vez optou-se pela priorização de temas a serem inseridos neste Plano a partir da percepção de riscos da alta administração e de uma demanda advinda do inciso III, do artigo 16, da CGU/SFC n. 5, de 27/08/2021. Destarte que tal estratégia culminou em assuntos atuais, estratégicos e relevantes e que dificilmente seriam advindos de uma matriz de risco.

4. Relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela Audit

Segundo a IN CGU/SFC n. 5/2021, o Paint deve estabelecer uma previsão realista das atividades a serem realizadas no período, contendo, no mínimo, a relação dos serviços de auditoria a serem realizados com informações sobre: o tipo de serviço (avaliação, consultoria ou apuração), o objeto, o objetivo, as datas previstas de início e conclusão, a carga horária prevista e a origem da demanda.

Objeto: Hemobiovigilância e o Monitoramento dos Laboratórios de Análises Clínicas

Objetivo	Avaliar os controles internos relativos aos processos de trabalho, procedimentos e/ou regulamentações inerentes as atribuições da Anvisa acerca do objeto proposto.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	05/02/2025	30/06/2025	1.584	Alta Administração

Objeto: Pós Registro Simplificados de Cosméticos e Saneantes

Objetivo	Avaliar os resultados, inclusive relacionados aos prazos, da simplificação do Pós Registro de Cosméticos e Saneantes.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	05/02/2025	30/06/2025	1.584	Alta Administração

Objeto: Certificação, Inspeção e Fiscalização de Empresas e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Objetivo	Realização de estudos sobre a implementação de novas resoluções e alterações nos processos de certificação/inspeção e fiscalização de empresas e produtos sujeitos à vigilância sanitária, com o objetivo de produzir mais eficiência, previsibilidade e transparência para a atuação da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Consultoria	28/07/2025	12/12/2025	1.584	Alta Administração

Objeto: Conformidade Contábil

Objetivo	Avaliação dos Registros Contábeis relacionados aos créditos a receber que montam cerca de 45% do ativo da Anvisa, já considerando o valor ajustado para perdas.			
Tipo de Serviço	Previsão de início	Previsão de Término	Carga horária	Origem da demanda
Avaliação	28/07/2025	12/12/2025	1.584	Demanda Legal

Eventuais ajustes na definição dos escopos dos trabalhos serão realizados pela equipe de auditoria na etapa de planejamento individual de cada serviço, após a avaliação preliminar do objeto, em consonância as orientações técnicas e normativas que regulamentam a atividade de Auditoria Interna Governamental na Administração Pública Federal.

5. Previsão de alocação da força de trabalho da Audit

A previsão de alocação da força de trabalho para realização das atividades baseia-se nos dias úteis do período de 02/01/2025 a 31/12/2025:

Estimativa das HH Líquidas Disponíveis em 2025	
365 dias - feriados, finais de semana e férias = 221 dias úteis x 6 servidores x 8 h/d	10.608
Distribuição das HH por atividades	
4 serviços de auditoria x 1.584 h por serviço	6.336
Capacitação 6 servidores x 90 h por servidor	540
Monitoramento das recomendações da Auditoria Interna	980
Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ)	860
Gestão Interna da Auditoria Interna	890
Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo	680
Reserva Técnica para demandas extraordinárias	322

Adiante, descreve-se as atividades relacionadas às categorias descritas no inciso II, do art. 4º, da IN CGU/SFC n. 5/2021:

Serviços de Auditoria: serviços destacados no tópico 4 deste plano, contemplando as etapas de planejamento, execução e comunicação dos resultados.

Capacitação dos Auditores: capacitações previstas no Plano de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa 2025 e outras que surgirem, observando o quantitativo mínimo de 40h anuais para cada servidor.

Monitoramento das Recomendações: recomendações expedidas pela Audit.

Gestão e Melhoria da Qualidade: gestão do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade da Audit (PGMQ), instituído pela Portaria n. 17/ANVISA, de 13/01/2021.

Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo: interlocução das demandas oriundas dos órgãos de controle com as unidades da Agência.

Gestão interna da Audit: elaboração do Plano Anual de Auditoria Interna (Paint 2026), do Relatório Anual de Auditoria Interna (Raint 2024), do Parecer da Auditoria Interna sobre a Prestação de Contas Anual, entre outras.

Demandas extraordinárias recebidas: eventuais demandas não previstas em outras categorias de atividades.

6. Premissas, restrições e riscos associados à execução do Paint

A cada exercício as atividades de auditoria interna enfrentam dificuldades diferentes e complexas. Desse modo, precisa-se conduzir esforços para o aprimoramento contínuo dos processos de trabalho e da capacitação dos profissionais.

A principal restrição refere-se ao fiel cumprimento do cronograma de atividades. O histórico das auditorias realizadas mostra que grande parte dos trabalhos são impactados devido a necessidade de dilação dos prazos de resposta às solicitações de auditoria emitidas pela Audit.

Os efeitos de tais dilações refletem nas etapas subsequentes das ações de auditoria e, por conseguinte, pode comprometer os trabalhos por meio da redução de seus escopos e/ou o número de testes a serem realizados.

Brasília, 26 de dezembro 2024.

WALTER FERREIRA DANTAS
Auditor-Chefe

Aprovado pela Diretoria Colegiada no Circuito Deliberativo - CD 1.486/2024 , de 17/12/2024, em atendimento ao artigo 7º, da Instrução Normativa SFC/CGU n. 05, de 27/08/2021.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Auditoria Interna | Dezembro de 2024

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

www.anvisa.gov.br