

RAINT 2020

.....
Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna



AUDITORIA INTERNA DA ANVISA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente Substituto

Antônio Barra Torres

Diretores

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Auditor-Chefe da Auditoria Interna

Ronald da Silva Balbe

Equipe da Auditoria Interna

Ana Camila Dias Cavalcante

Ana Emília Coelho de Moraes

Eneida Gagliardi Leite

Kátia Shimabukuro Donath

Rogério de Aguiar Marshall

Apoio Administrativo

Lara Luana Batista Santos

SUMÁRIO

1. A Anvisa.....	4
2. A Auditoria Interna da Anvisa (Audit)	5
3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint).....	7
4. Trabalhos de auditoria realizados conforme o PAINT, realizados, não concluídos e não realizados.....	8
5. Trabalhos de auditoria realizados sem previsão no PAINT	11
6. Demonstrativo do quantitativo de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as finalizadas pela assunção de riscos pela gestão, as vincendas, e as não implementadas com prazo expirado na data de elaboração do Raint	11
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	12
8. Capacitações realizadas, com indicação do quantitativo de auditores capacitados, carga horária e temas	14
9. Análise consolidada acerca do nível de maturação dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos do órgão ou da entidade, com base nos trabalhos realizados	15
10. Quadro demonstrativo dos benefícios financeiros e não financeiros decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício por classe de benefício	18
11. Análise consolidada dos resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade - PGMQ	19

1. A Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, instituída pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro 1999, que 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.

Nesse contexto, a Anvisa é caracterizada pela ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira, investidura de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos, conforme prevê a Lei n. 13.848, de 25/06/2019 (Lei das Agências).

No que tange a sua finalidade institucional, compete à Anvisa 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.

Assim, 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.

Logo, 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, conforme demonstrado abaixo:

Figura 1 - Exemplos de temas que compõe o escopo de atuação da Anvisa



Fonte: Elaboração própria

2. A Auditoria Interna da Anvisa (Audit)

Conforme prevê a Instrução Normativa (IN) CGU/SFC n. 03/2017, a auditoria interna governamental é uma atividade independente e objetiva de avaliação e de consultoria, desenhada para adicionar valor e melhorar as operações de uma organização, buscando auxiliá-la a realizar seus objetivos, a partir da aplicação de uma abordagem sistemática e disciplinada para avaliar e melhorar a eficácia dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e controles internos.

Adicionalmente, a auditoria interna pode atuar por meio da atividade de apuração, prática voltada para verificação de atos e fatos inquinados de ilegalidades ou de irregularidades praticados por agentes públicos ou privados na utilização de recursos federais, conforme estabelecido no Capítulo 2 do Anexo da Instrução Normativa CGU n. 8/2017.

De acordo com o preconizado no artigo 15 do Decreto n. 3.591/2000, as auditorias internas estão sujeitas à orientação normativa e à subordinação técnica da Controladoria-Geral da União (CGU).

A Auditoria Interna da Anvisa (Audit) estruturalmente é uma unidade organizacional específica, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 255, de 10/12/2018. A unidade reporta-se administrativamente ao Diretor Presidente da Agência e funcionalmente à Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa, instituído pela Portaria n. 18/ANVISA, de 13/01/2021.

No intuito de cumprir a sua missão, qual seja, 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, a Figura 2 evidencia as principais frentes de trabalho da Audit, conforme a seguir:

Figura 2 - Principais frentes de trabalho da Auditoria Interna da Anvisa



Fonte: Elaboração própria

No que tange ao quadro de pessoal da unidade, cumpre informar que durante o exercício 2020 houve significativas mudanças em razão da entrada e saída de servidores da Audit. Logo, havia em 1º de janeiro 06 (seis) servidores, incluindo o Auditor-Chefe e a técnica em secretariado. Já no último dia do ano, a Auditoria Interna da Anvisa contava com 07 (sete) servidores, também considerando o titular da unidade e a secretária.

O Quadro adiante demonstra o quantitativo e as alterações ocorridas no ano de 2020:

Quadro 1 – Relação de profissionais da Audit (2020)

Ordem	Nome	CPF	Formação	Cargo
1	Ana Camila Dias Cavalcante	***.963.713-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
2	Ana Emília Coelho de Moraes	***.710.731-**	Direito	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
3	Eduardo Braga Dutra Rocha	-	Engenharia da Computação	Analista Administrativo
4	Eneida Gagliardi Leite	***.148.727-**	Farmácia Industrial	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
5	Katia Shimabukuro Donath	***.910.311-**	Engenheira Química	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
6	Rogério de Aguiar Marshall	***.642.151-**	Administração	Analista Administrativo
7	Verangge Pereira Lopes C.	***.596.461-**	Ciências da Computação	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	Ronald da Silva Balbe	*.128.016-**	Economia e Administração	Auditor-Chefe
11	Lara Luana Batista Santos	***.731.681-**	Secretariado Executivo	Técnico em Secretariado (terceirizado)

Fonte: Elaboração própria

Observações:

Servidora Ana Emília Coelho de Moraes: Removida para a Audit em 06/05/2020 (Portaria n. 334/2020);

Servidor Eduardo Braga Dutra Rocha: Faleceu em 08/11/2020;

Servidora Eneida Gagliardi Leite: Nomeada para o cargo CCT III da Audit em 24/12/2020 (Portaria n. 747/2020);

Servidora Katia Shimabukuro Donath: Nomeada para o cargo CCT III da Audit em 04/09/2020 (Portaria n. 583/2020);

Servidora Verangge Pereira Lopes C.: Removida para outra unidade em 06/03/2020 (Portaria n. 201/2020)

Servidor Walter Ferreira Dantas: Cedido à ANM em 24/04/2020 (Portaria ANM n. 268/2020)

Servidor Winícius Siqueira Pinto: Removido para outra unidade em 03/02/2020 (Edital GGPEs n. 25/2019)

Servidor Ronald da Silva Balbe: Cedido da CGU e Nomeado ao cargo de Auditor-Chefe em 16/01/2020 (Portaria n. 40/2020)

3. O Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint)

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. Sua elaboração possui previsão normativa no artigo 16, da Instrução Normativa CGU/SFC n. 09, de 09/10/2018.

A preparação do Raint observou a seguinte estrutura de informações:

I - quadro demonstrativo do quantitativo de trabalhos de auditoria interna, conforme o PAINT, realizados, não concluídos e não realizados;

- II - quadro demonstrativo do quantitativo de trabalhos de auditoria interna realizados sem previsão no PAINT;
- III - quadro demonstrativo do quantitativo de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as finalizadas pela assunção de riscos pela gestão, as vincendas, e as não implementadas com prazo expirado na data de elaboração do RAINT;
- IV - descrição dos fatos relevantes que impactaram positiva ou negativamente nos recursos e na organização da unidade de auditoria interna e na realização das auditorias;
- V - quadro demonstrativo das ações de capacitação realizadas, com indicação do quantitativo de auditores capacitados, carga horária e temas;
- VI - análise consolidada acerca do nível de maturação dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos do órgão ou da entidade, com base nos trabalhos realizados;
- VII - quadro demonstrativo dos benefícios financeiros e não financeiros decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício por classe de benefício; e,
- VIII - análise consolidada dos resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade - PGMQL

Assim sendo, apresenta-se a seguir os resultados dos trabalhos desta auditoria interna realizados em 2020.

4. Trabalhos de auditoria realizados conforme o PAINT, realizados, não concluídos e não realizados

Inicialmente, cumpre destacar que o Paint 2020 foi estruturado com base no Planejamento Estratégico 2016-2019 da Agência, visto que, à época de sua elaboração, o Plano Estratégico 2020-2023 ainda estava em fase de elaboração.

Desse modo, optou-se pela manutenção da utilização dos 37 temas constantes do 3º nível da cadeia de valor do Planejamento Estratégico 2016-2019, como base de temas auditáveis para 2020.

No que tange a riscos corporativos, dada a incipiência da Agência sobre esta temática no exercício de 2019, o Paint 2020 valeu-se da percepção de vulnerabilidade dos temas supracitados em relação aos seguintes tipos de riscos: riscos operacionais; riscos de imagem ou reputação; riscos legais; riscos orçamentários e financeiros.

A referida percepção foi realizada pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE), instituído pela Portaria n. 487¹, de 29 de maio de 2017, por meio do qual obteve-se a média das notas atribuídas em uma escala de 1 e 5 para os 37 processos auditáveis, sendo 1 para

¹ Define a política de gestão de riscos da Anvisa.

processos com muito pouca/baixíssima vulnerabilidade e 5 para processos com muita/altíssima vulnerabilidade.

Ademais, foram consideradas as ações realizadas pela Auditoria Interna da Anvisa (Audit), pela Controladoria-Geral da União (CGU) e pelo Tribunal de Contas da União (TCU), de 2013 até o 2019, de modo a se estabelecer uma rotação de ênfase mínima, capaz de garantir a visitação de temas pouco ou nunca explorados.

Assim, o Paint 2020 estabeleceu os seguintes temas auditáveis em sua proposta final:

Quadro 2 - Temas auditáveis previstos no Paint 2020

Tema auditável
<p>Conformidade de atos praticados pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) em relação aos normativos e aos critérios e padrões de qualidade, eficácia e segurança que norteiam os respectivos procedimentos de análise de petições Atuação em emergência sanitária.</p> <p>Justificativa: Determinação do Diretor-Presidente da Anvisa, por meio do Despacho nº 1220/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA, de 20/11/2019 (SEI 0817778), em decorrência de denúncia recebida pela Ouvidoria da Anvisa.</p>
<p>Gestão do conhecimento e informação em vigilância sanitária.</p> <p>Justificativa: Conforme pontuação obtida na Matriz de Temas Auditáveis, considerando a percepção de risco atribuída pelo Comitê Gestor da Estratégia – CGE e a pontuação obtida em decorrência da quantidade de atividades de controle realizadas no tema a partir do exercício de 2013.</p>
<p>Certificação de biodisponibilidade/bioequivalência e habilitação de centros de equivalência farmacêutica Gestão do conhecimento e informação em vigilância sanitária.</p> <p>Justificativa: Conforme pontuação obtida na Matriz de Temas Auditáveis, considerando a percepção de risco atribuída pelo Comitê Gestor da Estratégia – CGE e a pontuação obtida em decorrência da quantidade de atividades de controle realizadas no tema a partir do exercício de 2013.</p>
<p>Atuação em emergência sanitária.</p> <p>Justificativa: Conforme pontuação obtida na Matriz de Temas Auditáveis, considerando a percepção de risco atribuída pelo Comitê Gestor da Estratégia – CGE e a pontuação obtida em decorrência da quantidade de atividades de controle realizadas no tema a partir do exercício de 2013.</p>

Fonte: Elaboração própria

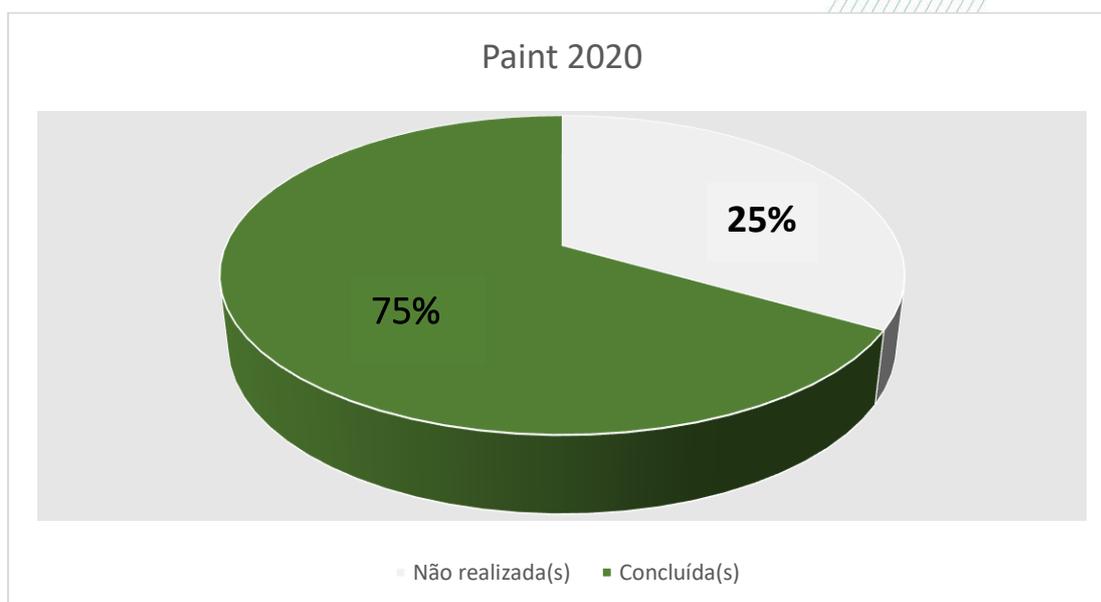
Nesse diapasão, no decorrer do exercício de 2020, a Auditoria Interna da Anvisa realizou as ações de auditoria abaixo relacionadas, as quais resultaram no percentual de 75% de execução do referido Paint, conforme demonstrado no Quadro 3 e Gráfico 1:

Quadro 3 – Ações de auditoria executadas conforme Paint 2020

Nº da Ação	Tema	Relatório	Situação da ação
1	Conformidade de atos praticados pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) em relação aos normativos e aos critérios e padrões de qualidade, eficácia e segurança que norteiam os respectivos procedimentos de análise de petições Atuação em emergência sanitária.	01/2020	Concluída
2	Gestão do conhecimento e informação em vigilância sanitária.	02/2020	Concluída
3	Certificação de biodisponibilidade/bioequivalência e habilitação de centros de equivalência farmacêutica Gestão do conhecimento e informação em vigilância sanitária.	03/2020	Concluída

Fonte: Elaboração própria

Gráfico 1 – Percentual de cumprimento do Paint 2020



Fonte: Elaboração própria

No que tange ao não cumprimento da ação acerca do tema “Atuação em emergência sanitária”, cumpre informar que o ano de 2020 foi atípico dada a decretação da pandemia causada pela Covid-19, o que impactou sobremaneira as atividades não só da Auditoria Interna da Anvisa mas de toda a Agência e a coletividade.

Associado a isso, é relevante destacar que a capacidade operacional da Audit, em razão do seu baixo efetivo de servidores, tem limitado a unidade em expandir o quantitativo

de ações de auditoria a cada Plano Anual de Auditoria Interna. A exemplo, cita-se o ingresso em 2020 de 4 (quatro) servidores com vista a recompor o quadro de pessoal deficitário da unidade e o falecimento precoce de um deste em novembro de 2020.

Inobstante ao exposto, a abordagem do tema “Atuação em emergência sanitária” foi incluída na listagem de auditorias a serem realizadas no Paint 2021, uma vez que este tema corresponde ao 3º nível da cadeia de valor da Agência 2020-2023 inserido no 2º nível “Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)”.

5. Trabalhos de auditoria realizados sem previsão no PAINT

A unidade não realizou nenhuma ação de auditoria interna sem a respectiva previsão no Paint 2020.

6. Demonstrativo do quantitativo de recomendações emitidas e implementadas no exercício, bem como as finalizadas pela assunção de riscos pela gestão, as vincendas, e as não implementadas com prazo expirado na data de elaboração do Raint

Considerando as ações de auditoria executadas durante o exercício 2020, o Quadro 4 evidencia uma visão geral acerca do quantitativo de recomendações da Auditoria Interna da Anvisa, conforme segue:

Quadro 4 - Quantidade de Achados, Recomendações e Situação das Providências

Relatório	Tema	Qtd de Achados	Qtd de Recomendações	Situação das providências
01/2020	Conformidade de atos praticados pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) em relação aos normativos e aos critérios e padrões de qualidade, eficácia e segurança que norteiam os respectivos procedimentos de análise de petições Atuação em emergência sanitária.	07	08	Recomendações expedidas e aguardando a manifestação da unidade.
02/2020	Gestão do conhecimento e informação em vigilância sanitária.	07	10	Recomendações expedidas e aguardando a manifestação da unidade.
03/2020	Certificação de biodisponibilidade/bioequivalência e habilitação de centros de equivalência farmacêutica Gestão do conhecimento e informação em vigilância sanitária.	10	18	Recomendações expedidas e dentro do prazo para primeira manifestação.

Fonte: Elaboração própria

Em relação ao monitoramento das recomendações, cumpre informar que este é parte integrante do processo de trabalho “Gerir Auditoria Interna”, que integra o 3º nível da Cadeia de Valor da Agência, ciclo 2020-2023, e está alinhado às seguintes disposições normativas: IN CGU/SFC n. 09/2018, artigo 14; RDC n. 255/2018, artigo 205, inciso VI; IN CGU/SFC n. 03/2017, item 103, letra “c” e itens 106,125,176 a 179 e as Normas Internacionais para Prática Profissional da Auditoria Interna 2500.A1 e 2500.C1.

A atividade de monitoramento está regulamentada na Agência por meio da Orientação de Serviço (OS) n. 44/ANVISA, de 28/12/2017, que estabelece as classificações, critérios e fluxos das recomendações expedidas pela Auditoria Interna da Anvisa. O referencial constituiu significativa evolução do ponto de vista de normatização e instrumentalização dos procedimentos de monitoramento dessas recomendações.

Por fim, o monitoramento das recomendações emanadas pela Auditoria Interna da Anvisa é feito por ferramenta denominada Sagaz, desenvolvida por servidores do próprio setor para tal finalidade. O Sagaz consiste em arquivo de banco de dados do *Microsoft Access* que, acessado de modo compartilhado, possibilita aos usuários um preenchimento uniforme dos dados relativos às ações de auditoria e a visualização estruturada das informações cadastradas, permitindo uma fácil e rápida identificação e atualização dos dados.

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

IMPACTOS POSITIVOS

Considerando as circunstâncias adversas ocorridas no exercício 2020, as quais inclusive perpassam, até a presente data deste Relatório, o ano de 2021, a Auditoria Interna da Anvisa buscou aprimorar seus processos de trabalho por meio da adoção de instrumentos de auditoria estabelecidos pela CGU, conforme Manual de Orientações Técnicas da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal (2017), a exemplo da elaboração da Matriz de Planejamento e da Matriz de Achados.

Em paralelo, utilizou-se também novo modelo de Relatório de Auditoria, por meio do qual foi possível apresentar às unidades auditadas e à alta administração da Agência as informações de forma mais objetiva e clara, facilitando, assim, sua compreensão por parte dos usuários, bem como alinhar a atuação da Auditoria Interna da Anvisa às práticas adotadas pelo seu supervisor técnico, no caso a CGU.

Com o advento da Instrução Normativa CGU/SFC n. 13, de 06/05/2020², esta Auditoria Interna, durante o exercício de 2020, promoveu esforços com vistas à revisão do seu Estatuto e à implementação do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ), em conformidade às orientações do referido normativo.

Sob este aspecto, cumpre informar que, embora decorram de empenhos realizados no ano de 2020, a formalização de tais medidas somente ocorreu em janeiro de 2021, por meio da publicação das Portarias n. 17/ANVISA, de 13/01/2021 e n. 18/ANVISA, de 13/01/2021, as quais versam, respectivamente, sobre a instituição do PGMQ e novo Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa.

Outro ponto que merece destaque positivo para o ano de 2020 foi o maior engajamento do Comitê Gestor da Estratégia (CGE), da Assessoria de Planejamento (Aplan), das Diretorias (DIRE1, DIRE2, DIRE3, DIRE4 e DIRE5), do Gabinete do Diretor Presidente (GADIP) e demais unidades organizacionais envolvidas com vistas a analisar a classificação das recomendações da Audit que estavam pendentes.

A esse respeito, é relevante salientar a redução significativa do volume de recomendações sob monitoramento (83,5%), uma vez que no extrato de março/2020 encaminhado por esta Auditoria Interna, de acordo com as disposições contidas na OS n. 44, de 28/12/2017³, constavam 73 recomendações, enquanto o de setembro/2020 apresentou 12 recomendações a serem avaliadas pelo CGE.

Adicionalmente, com o fito de proporcionar maior transparência acerca do processo de monitoramento, a Auditoria Interna da Anvisa instituiu documento denominado “Informativo de Monitoramento das Recomendações”, o qual contempla dados gerenciais acerca do quantitativo de recomendações por classificação e tipo, visando contribuir com a tomada de decisão da alta administração acerca destas pendências.

Por fim, ressalta-se a consolidação do Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) no âmbito da Auditoria Interna da Anvisa, por meio do qual verificou-se, no exercício 2020, aumentos sucessivos de produtividade do servidor ingresso na modalidade de teletrabalho, conforme demonstrado no Relatório Anual de Avaliação do referido Programa (SEI 1335662).

² Aprova os requisitos mínimos a serem observados nos estatutos das Unidades de Auditoria Interna Governamental (UAIG) do Poder Executivo Federal.

³ Dispõe sobre a classificação, critérios e fluxos para o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna. Segundo o art. 4º Nos meses de março e setembro, a Auditoria Interna encaminhará ao Comitê Gestor da Estratégia um extrato das recomendações com as classificações adiante mencionadas: I - não implementada; II - parcialmente implementada; e III - em implementação há mais de 6 meses do primeiro vencimento.

IMPACTOS NEGATIVOS

Inobstante o ingresso de quatro servidores, durante o exercício 2020, visando recompor o quadro de pessoal deficitário da Auditoria Interna da Anvisa, a unidade foi surpreendida pelo falecimento precoce de um destes em novembro de 2020, o que afetou de forma sensível o emocional do corpo técnico da Audit, bem como o sobrestamento de projetos de interesse do setor, os quais seriam executados pelo referido servidor, dada suas habilidades e formação na área de tecnologia da informação.

8. Capacitações realizadas, com indicação do quantitativo de auditores capacitados, carga horária e temas

De início, é relevante destacar que o auditor interno governamental no exercício da proficiência deve possuir e manter o conhecimento, as habilidades e outras competências necessárias ao desempenho de suas responsabilidades individuais, conforme estabelece a IN CGU/SFC nº 03/2017.

O Quadro 5 demonstra a relação dos principais eventos de capacitação realizados em 2020, os quais totalizaram 536,5 horas (média de 89 horas por servidor) e foram integralmente realizados na modalidade à distância (EAD), sobretudo devido a pandemia da Covid-19:

Quadro 5 – Listagem das capacitações realizadas no exercício 2020

Item	Curso	Qtd de Servidores	Carga Horária	Modalidade	Instituição
01	COVID-19: métodos para detecção, prevenção, resposta e controle	01	10h	EAD	CGU
02	Governança de Dados	02	30h	EAD	ENAP
03	Diálogo Público: Aquisições de soluções de TI	01	4h	EAD	TCU
04	Curso on-line sobre IA-CM: Modelo de Capacidade de Auditoria Interna	4	16h	EAD	ENAP
05	Palestra Prestação de Contas - Nova Regulamentação da IN-TCU 84/2020	2	2h	EAD	TCU
06	Webinar Atualização do Modelo de 3 Linhas: Performance, Controle e Governança	2	2h	EAD	CONACI
07	Webinar Ciclo Integração dos Controles: Gestão de Riscos - Experiências e Avaliações	2	2h	EAD	TCU
08	Ciclo Integração dos Controles - Auditoria baseada em dados e evidências (webinar)	3	2,5h	EAD	TCU
09	Webinar Adoção do Design Thinking em Auditorias	3	1h	EAD	TCU

10	Metodologia de Contabilização de Benefícios	1	4h	EAD	CGU
11	Gestão de Riscos em Processos de Trabalho (segundo o COSO)	1	20h	EAD	ENAP
12	Técnicas de Auditoria Interna Governamental	2	40h	EAD	ENAP
13	Elaboração de Relatórios de Auditoria	3	30h	EAD	ENAP
14	Auditoria Baseada em Risco - Etapa I	1	25h	EAD	TCU
15	Auditoria Baseada em Risco - Etapa II	1	25h	EAD	TCU
16	Ciclo Integração dos Controles - Do distanciamento presencial à aproximação digital	1	2,5h	EAD	TCU
17	Ciclo Integração dos Controles - Do distanciamento presencial à aproximação digital	1	2,5h	EAD	TCU
18	Contabilização de benefícios	1	10h	EAD	ENAP
19	Comunicações de Auditoria e Monitoramento de Recomendações no e-Aud	1	2,5h	EAD	CGU
20	Registro e Monitoramento de Recomendações das UAIGs no e-Aud	1	2,5h	EAD	CGU
21	Contabilização de benefícios	1	10h	EAD	ENAP
22	Compreendendo o Zika e doenças emergentes	1	15h	EAD	COUSERA - USP
23	Criatividade e novas tecnologias no Serviço Público	1	10h	EAD	ENAP
24	Tecnologia e Inovação - CGU/CRG	1	2h	EAD	CGU

Fonte: Elaboração própria

Em que pese o Quadro acima não apresentar de forma individualizada a correlação de cada capacitação realizada com um determinado trabalho programado pela Audit, 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. Análise consolidada acerca do nível de maturação dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos do órgão ou da entidade, com base nos trabalhos realizados

No que tange à análise dos processos de governança, gerenciamento de riscos e controles internos realizada pela Auditoria Interna, cabe destacar que esta avaliação é realizada no momento da execução das ações de auditoria e encontra-se refletida no rol de constatações e recomendações exaradas.

Considerando a publicação do Plano Estratégico 2020-2023, a Auditoria Interna acompanhou, durante o exercício 2020, a elaboração da Cadeia de Valor 2020-2023, tendo inclusive participado ao elaborar o processo de 3º nível “Gerir Auditoria Interna”,

o qual foi reformulado em consonância aos normativos vigentes na administração pública federal atinentes ao tema.

De igual forma, por meio da revisão da referida Cadeia de Valor, foi oportunizado às unidades organizacionais da Agência a definição de KPI's (do inglês *Key Performance Indicator*), que consistem em indicadores chave de desempenho da unidade. Nessa esteira, a Auditoria Interna estabeleceu 05 (cinco) KPI's, os quais deverão ser monitorados no exercício 2021.

Acrescenta-se a isso, a aprovação, ainda no ano de 2020, do Plano de Gestão Anual 2021 da Agência, o qual representa o principal instrumento de desdobramento da estratégia organizacional e visa atender à exigência contida na Lei n. 13.848, de 25/06/2019 (Lei das Agências).

Conforme a metodologia de construção do referido Plano, foi adotado o OKR (do inglês *Objectives and Key Results*), um método de gestão ágil de metas baseado em objetivos e resultados-chave. Desse modo, a Auditoria Interna da Anvisa instituiu para o exercício 2021, por meio de esforços empreendidos em 2020, o KR 10.7 - Implementar a contabilização de benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência.

Quanto ao gerenciamento de riscos corporativos, cabe destacar que após a implantação da Política de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) em 2017, a Anvisa, desde então, tem adotados medidas no intuito de elevar seu nível de maturidade nesta temática. Dentre essas, destaca-se a elaboração do Guia Prático de GRC e seus respectivos artefatos; e a publicação da Portaria n. 342, de 06/04/2020⁴, a qual instituiu o Plano de Contingência (Covid-19).

Nesse contexto, por meio do uso da metodologia de avaliação de maturidade em gestão de riscos utilizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), a Anvisa revelou, no conjunto de dados apurados em 2020, o nível de maturidade básico (35,18 pontos) em GRC em uma escala de 0 a 100 pontos, o que representa um salto de 24,65 pontos na maturidade em relação ao nível inicial (10,53 pontos) apurado pelo TCU em 2014, conforme Relatório de Avaliação de maturidade em Gestão de Riscos Corporativos⁵ elaborado pela Assessoria de Planejamento (Aplan).

Diante de tais avanços na maturidade da gestão de riscos da Agência, a Auditoria Interna da Anvisa considera que será possível utilizar os riscos elencados durante os trabalhos realizados pela Aplan no GRC como subsídios para a construção da matriz de temas auditáveis do Plano Anual de Auditoria Interna (Paint), exercício 2022, assim como para

⁴ Institui o Plano de Contingência (COVID-19), contendo orientações e prioridades para ações de mitigação de riscos de descontinuidade de processos e atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa no contexto de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do novo coronavírus.

⁵ Documento SEI 1209885.

o planejamento de atividades individuais que poderão utilizar como insumo os componentes do citado gerenciamento

Em relação à avaliação dos controles internos, os trabalhos de auditoria buscam, em grande medida, identificar, preventivamente, a existência de vulnerabilidades, deficiências e riscos que possam comprometer os resultados planejados pela organização. A seguir, exemplificativamente, serão apresentadas as principais ações de auditoria promovidas para aprimoramento da governança, dos controles internos e mitigação de riscos no exercício de 2020.

O Relatório de Auditoria n. 01/2020 buscou verificar se o objeto de auditoria (petição de inclusão nova indicação terapêutica) obedeceu às condições, às regras e aos regulamentos a ele aplicáveis. Dentre os achados, destacam-se o deferimento de petição de inclusão de nova indicação terapêutica com base em ensaio clínico não submetido à análise pela Anvisa nos termos da RDC n. 09/2015 e a ausência de parecer que fundamenta a decisão de deferimento de petição de inclusão de nova indicação terapêutica. Para tanto, foi recomendada a anulação da respectiva petição, bem como outras medidas consideradas necessárias para o saneamento dos achados de auditoria.

O Relatório de Auditoria n. 02/2020 versou sobre a gestão do conhecimento e informação em vigilância sanitária na Anvisa, abrangendo as estratégias e ações adotadas, a produção e informações analíticas e o fomento à inovação no âmbito das responsabilidades da Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP). Diante das fragilidades identificadas, ressaltam-se a ausência de consolidação dos instrumentos de mensuração das ações, resultados e benefícios relativos a este processo e a inexistência da Política de Gestão da Informação na Anvisa. Assim, foi recomendada, dentre outras medidas, a elaboração de planos de ação visando a criação desses instrumentos de mensuração e a formalização da referida Política, além de procedimentos padronizados para orientar os servidores envolvidos.

Por fim, o Relatório de Auditoria n. 03/2020 tratou a respeito da eficiência e eficácia das atividades operacionais relacionadas à Certificação de Centros de Biodisponibilidade ou Bioequivalência e Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica realizados pela Anvisa. Foram observadas, em especial, a ausência de publicação no Diário Oficial da União (DOU) das suspensões de habilitação dos Centros de Equivalência Farmacêutica, bem como da publicação de cancelamentos de Certificação de Centros de Biodisponibilidade ou Bioequivalência e Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica, dentre outras falhas procedimentais no referido processo.

Nesse contexto, por meio do Relatório supracitado, foram recomendadas, em síntese, a publicação no DOU das suspensões de Certificação de Centros de Biodisponibilidade ou Bioequivalência e de Habilitação de Equivalência Farmacêutica, a adoção de aperfeiçoamentos no status das análises dos expedientes e a atualização de procedimentos operacionais da unidade auditada.

10. Quadro demonstrativo dos benefícios financeiros e não financeiros decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna ao longo do exercício por classe de benefício

Considerando o disposto na Instrução Normativa CGU n. 09, de 09 de outubro de 2018, que dispõe sobre o Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint), apresenta-se a necessidade de evidenciar um quadro demonstrativo dos benefícios financeiros e não financeiros decorrentes da atuação da unidade.

Isto posto, conforme preceitua a Instrução Normativa SFC/CGU n. 10, de 28 de abril de 2020, os benefícios são divididos em duas classes: financeiros e não financeiros. Considera-se **benefícios financeiros** os gastos indevidos evitados e os valores recuperados. Já os **benefícios não financeiros** classificam-se em função da dimensão afetada e da repercussão.

Em relação à dimensão afetada, o benefício não financeiro poderá ter referência na **missão, visão e/ou resultado** ou nas **pessoas, infraestrutura e/ou processos internos**. Quanto à repercussão, o referido benefício pode ser categorizado em: **transversal** (impacto em outras unidades da Administração Pública), **estratégica** (tratado pela Alta Administração) e **tático/operacional** (providências adotadas pelo próprio gestor nas atividades internas ou operacionais).

Neste contexto, para cada recomendação implementada decorrente da atuação da Auditoria Interna, é considerado um **benefício** a ser contabilizado. Portanto, apresenta-se no Quadro 6 os benefícios decorrentes da atuação da unidade de auditoria interna, apurados no exercício 2020, conforme as classificações definidas nos normativos supracitados.

Quadro 6 – Quantidade de benefícios decorrentes da atuação da Auditoria Interna

Benefícios Não Financeiros	
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Missão, Visão e/ou Resultado”	
Com repercussão Transversal	5
Com repercussão Estratégica	7
	24
Com repercussão Tático/Operacional	
Quantidade de benefícios relacionados à dimensão: “Pessoas, Infraestrutura e/ou Processos Internos”	
Com repercussão Transversal	-
Com repercussão Estratégica	1
	28
Com repercussão Tático/Operacional	
Total de Benefícios Não Financeiros	65

Fonte: Elaboração própria

Visando demonstrar panorama geral acerca da contabilização de benefícios no âmbito da Auditoria Interna da Anvisa, apresenta-se adiante rol exemplificativo acerca dos benefícios supracitados, os quais apesar de serem relacionados a auditorias executadas

em anos anteriores, as implementações das recomendações pelos gestores somente ocorreram no exercício 2020.

O Relatório 02/2018 versou sobre Cooperação Financeira no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e foram identificadas necessidades de alterações regimentais acerca deste processo, ausência de fluxos e procedimentos para orientar os servidores envolvidos, dentre outras oportunidades de melhoria com vistas a aperfeiçoar a instrumentalização desse objeto de auditoria. Dentre os resultados, cabe destacar que das 43 recomendações expedidas foram implementadas, somente no exercício de 2020, 23, as quais resultaram, em síntese, em benefícios relativos à elaboração de procedimentos operacionais padrão para a unidade, à alteração do regimento interno quanto à reorganização das competências da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) e ao aperfeiçoamento das ferramentas de controle utilizadas pela área.

De igual forma, o Relatório 04/2017 tratou da vigilância epidemiológica dos viajantes e observou-se fragilidades, em resumo, quanto à divulgação de informações internas e externas acerca do tema e às competências relativas a esta atuação. No tocante aos benefícios identificados, registra-se a divulgação da relação de pontos de entrada designados no Brasil no Portal da Agência, de informações relacionadas a aspectos de integridade e valores éticos, bem como a atualização de normativos aplicáveis.

11. Análise consolidada dos resultados do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade - PGMQ

De início, cabe destacar que conforme preceitua o item 106 do Anexo da IN CGU/SFC n. 03/2017, as unidades de Auditoria interna devem instituir e manter um Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade (PGMQ) que contemple toda a atividade de auditoria interna governamental, desde o seu gerenciamento até o monitoramento das recomendações emitidas, tendo por base os requisitos estabelecidos pelo citado Referencial Técnico, os preceitos legais aplicáveis e as boas práticas nacionais e internacionais relativas ao tema.

No âmbito do PGMQ, objetiva-se estabelecer atividades de caráter permanente destinadas a avaliar a qualidade, a produzir informações gerenciais e a promover a melhoria contínua da atividade de auditoria interna da Anvisa. Logo, essas avaliações representam a essência do referido Programa.

Assim, visando instrumentalizar a avaliação da atividade de auditoria interna, conforme já tratado nos itens 7 e 9 deste Relatório, foram empreendidos esforços durante o exercício de 2020 no intuito de instituir o referido Programa, cuja publicação deu-se em janeiro de 2021 (Portaria n. 17/2021), bem como foram elaborados 05 (cinco) KPI's (Indicadores de Desempenho) e o KR (Resultados-Chave) "10.7 - Implementar a

contabilização de benefícios financeiros e não financeiros identificados a partir das auditorias realizadas no âmbito da Agência”.

Tais instrumentos, serão utilizados como subsídios relevantes para as avaliações internas da Auditoria Interna da Anvisa no âmbito do PGMQ.

Em paralelo, foi iniciada a elaboração do Manual Prático da Auditoria Interna da Anvisa, o qual tem por finalidade apresentar de forma prática a operacionalização das ações e atividades desempenhadas pela unidade. Entretanto, dada a necessidade de conclusão de outras demandas da Audit, a finalização do referido documento deve ocorrer somente em 2021.

Adicionalmente, permanece sendo utilizada pela Auditoria Interna da Anvisa, desde 2017, a pesquisa acerca da atuação da auditoria interna, a qual é dirigida aos gestores e interlocutores das unidades que receberam ação de auditoria no exercício.

A referida Pesquisa, segmentada em três grupos de avaliação, foi encaminhada aos destinatários por meio de link de acesso ao formulário eletrônico *Forms (Office 365)* facilitando, assim, o acesso e a proteção da identidade dos avaliadores, conforme adiante:

- a) **Abertura dos Trabalhos de Auditoria:** neste quesito o usuário pôde avaliar aspectos relacionados à reunião de apresentação, a exemplo: a exposição da função da auditoria interna, do escopo inicial do trabalho e dos prazos previstos; a compreensão do motivo da seleção do tema auditado e o esclarecimento de dúvidas;
- b) **Condução dos Trabalhos de Auditoria:** neste tópico são abordados quesitos relativos à condução dos trabalhos de auditoria avaliando o comportamento ético da equipe, sua objetividade nas solicitações e/ou entrevistas e sua receptividade em ouvir as colocações da unidade auditada;
- c) **Comunicação e Resultado dos Trabalhos de Auditoria:** neste grupo foram oportunizadas à unidade auditada avaliações acerca da disponibilização do relatório preliminar; a clareza e a objetividade do relatório final; e a exequibilidade das recomendações emanadas, dentre outros aspectos.

No ano de 2020, a média das respostas objetivas das Pesquisas realizadas foi de 4,78 pontos, em uma escala na qual: 1 é o valor mínimo (pior avaliação) e 5 o valor máximo (melhor avaliação).

No formulário eletrônico consta também quesito aberto, por meio do qual o usuário poderia se expressar em texto livre. O quesito assim orientava: “Se quiser, fique à vontade para fazer uma crítica, elogio ou sugestão sobre nossa atuação no trabalho de auditoria realizado.”. Abaixo encontra-se transcrito uma resposta obtida nesse quesito em ação de auditoria realizada em 2020:

O trabalho da auditoria tem um papel estratégico no aprimoramento dos processos de trabalhos da administração pública. É fundamental o diálogo e a proximidade das áreas. Destaco também a necessidade de uma atuação educativa apontando caminhos que permitam as áreas avançarem frentes aos seus compromissos institucionais.

Brasília, 19 de março de 2021.

RONALD DA SILVA BALBE
Auditor-Chefe



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Março de 2021

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



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

