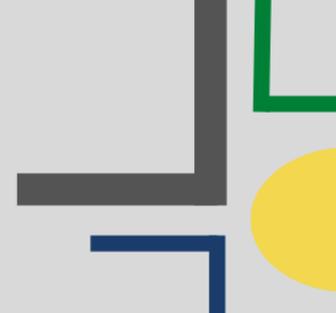




**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# PCA 2023



**Parecer da Auditoria Interna sobre a  
Prestação de Contas da Anvisa  
Exercício 2023**



**AUDITORIA INTERNA DA ANVISA**



**Diretor-Presidente**

Antonio Barra Torres

**Diretores**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

**Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente**

Karin Schuck Hemesath Mendes

**Auditor-Chefe da Auditoria Interna**

Walter Ferreira Dantas

**Equipe da Auditoria Interna**

Ana Camila Dias Cavalcante

Denise Ferreira Leite

Eneida Gagliardi Leite

Katia Shimabukuro Donath

Rogério de Aguiar Marshall

**Apoio Administrativo**

Lara Luana Batista Santos

# SUMÁRIO

<b>1. Introdução .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Opinião geral acerca da adequação dos processos de governança, gestão de riscos e controles internos .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1 Aderência da prestação de contas aos normativos que regem a matéria .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2 Conformidade legal dos atos administrativos .....</b>	<b>5</b>
<b>2.3 Processo de elaboração das informações contábeis e financeiras .....</b>	<b>5</b>
<b>2.4 Atingimento dos objetivos operacionais .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Conclusão .....</b>	<b>6</b>

## 1. Introdução

A Prestação de Contas é uma obrigação constitucional de qualquer pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que utilize, arrecade, guarde, gerencie ou administre dinheiros, bens e valores públicos ou pelos quais a União responda ou que, em nome desta, assuma obrigações de natureza pecuniária - parágrafo único, do artigo 70, da [Constituição Federal de 1988](#).

O Parecer da Auditoria Interna sobre a Prestação de Contas encontra previsão específica no § 6º, do artigo 15, do [Decreto nº 3.591, de 06/09/2000](#), cujo conteúdo está disciplinado atualmente no Capítulo IV, da [Instrução Normativa CGU nº 5, de 27/08/2021](#).

Nos termos do artigo 16, da IN CGU nº 5/2021, o Parecer da Auditoria Interna deve expressar opinião geral acerca adequação dos processos de governança, gestão de riscos e controles internos abordando os seguintes aspectos:

Art. 16 O parecer deve expressar opinião geral, com base nos trabalhos de auditorias individuais previstos e executados no âmbito do PAINT, sobre a adequação dos processos de governança, gestão de riscos e controles internos instituídos pela entidade para fornecer segurança razoável quanto:

- I - à aderência da prestação de contas aos normativos que regem a matéria;
- II - à conformidade legal dos atos administrativos;
- III - ao processo de elaboração das informações contábeis e financeiras;
- IV - ao atingimento dos objetivos operacionais.

A opinião será emitida em conformidade com as disposições específicas constantes do Referencial Técnico de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal, aprovado pela [Instrução Normativa da Secretaria Federal de Controle da CGU nº 3, de 09/06/2017](#).

Em atendimento às disposições da citada Instrução Normativa e do Regimento Interno da Anvisa, [Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10/12/2021](#), informa-se que foram realizados trabalhos de auditoria interna previstos no Plano Anual de Auditoria Interna ([Paint 2023](#)), aprovado por meio do Circuito Deliberativo nº 252/2023, de 10/03/2023 e os seus resultados estão detalhados no Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna ([Raint 2023](#)).

## 2. Opinião geral acerca da adequação dos processos de governança, gestão de riscos e controles internos

Em conformidade ao artigo 16 da Instrução Normativa CGU nº 5, de 27/08/2021, o parecer deve expressar uma opinião geral sobre a adequação dos processos de governança, de gestão de riscos e de controles internos instituídos pela entidade para fornecer segurança razoável quanto:

### 2.1 Aderência da prestação de contas aos normativos que regem a matéria

A [Instrução Normativa TCU nº 84, de 22/04/2020](#), estabelece normas para a organização e a apresentação das contas dos administradores e responsáveis da Administração Pública Federal e para o julgamento realizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), nos termos do artigo 7º da Lei 8.443, de 16/07/1992.

A Anvisa não integrou a relação das Unidades Prestadoras de Contas (UPC) que terão processo de prestação de contas formalizado para julgamento das contas dos responsáveis para o exercício de 2023, conforme previsão da [Portaria TCU nº 75, de 29/03/2023](#).

Consoante o disposto na [Decisão Normativa TCU nº 198, de 23/03/2022](#), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresentou e divulgou as informações e análises quantitativas e qualitativas dos resultados da gestão orçamentária, financeira, operacional e patrimonial do exercício 2023 no Portal da Agência – Seção “[Transparência e Prestação de Contas](#)”.

Evidenciou-se que o Relatório de Gestão da Anvisa relativo ao exercício 2023 foi elaborado na forma de relato integrado e contempla os elementos de conteúdo estabelecidos no anexo da Decisão Normativa TCU nº 198/2022.

## **2.2 Conformidade legal dos atos administrativos**

Considerando os serviços de Auditoria executados em 2023, identificou-se oportunidades de aperfeiçoamento em relação à conformidade dos requisitos normativos relacionados aos temas auditados.

Nesse contexto, foram emitidas recomendações que em sua maioria já foram implementadas pelas unidades responsáveis e as demais seguem em monitoramento, portanto, sem impactos relevantes sobre a conformidade legal dos atos administrativos.

## **2.3 Processo de elaboração das informações contábeis e financeiras**

Levando em conta que a opinião geral a ser expressa deve se fundamentar nos trabalhos de auditorias individuais executados no âmbito do PAINT 2023 reservo-me a negativa de opinião para este item, nos termos do inciso III e § 2º, do artigo 16, da Instrução Normativa CGU nº 5, de 27/08/2021; bem como do item “ii”, da letra “f”, da Deliberação CCCI nº 02/2023, a saber:

- f) Considerar aplicável o registro de negativa de opinião pela UAIG no parecer, nas seguintes situações:
  - ii. ausência de capacidade operacional instalada na UAIG para a realização de serviços de avaliação na extensão requerida para a emissão da opinião.

## **2.4 Atingimento dos objetivos operacionais**

A estratégia de atuação da Anvisa está estabelecida no Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e no Plano de Gestão Anual (PGA), instrumentos que apresentam as metas e os resultados-chaves (*Key Result – KR*) elaborados a partir dos objetivos estratégicos a serem alcançados pela Agência.

De acordo com o [Relatório de Monitoramento da Estratégia – 4º Trimestre 2023](#) houve 67% de alcance da estratégia, que corresponde ao percentual médio do alcance: das metas estratégicas do PE 2020-2023 (52%), dos resultados-chave alcançados do PGA 2023 (67%) e dos pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos (82%).

Com base nos serviços de Auditoria executados em 2023, o processo auditado “Anuência de Pesquisa Clínica” (Relatório de Auditoria 02/2023) possuiu uma meta no PE 2020-2023, a qual objetivou aumentar o percentual de decisões sobre petições de ensaio clínico e de registro de Produto de Terapia Avançada (PTA) emitidas em prazo inferior ao regulamentado (PE 1.4). O resultado alcançado no período correspondeu a 50% da meta.

No PGA 2023 o referido processo apresentou resultado-chave que visava monitorar Termos de Compromisso (TC) firmados para registro de produtos biológicos e de PTA (PGA 3.3). Houve o alcance de 100% do resultado esperado para esse KR.

### 3. Conclusão

Por todo o exposto e diante das condições relacionadas à natureza e à complexidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e com base nas atividades realizadas pela Auditoria Interna da Anvisa no exercício 2023, opino com razoável segurança pela adequação dos processos de governança, de gestão de riscos e de controles internos relacionados aos incisos I, II e IV, do artigo 16, da Instrução Normativa CGU nº 5, de 27/08/2021; e pela negativa de opinião em relação ao inciso III, da mencionada Instrução Normativa, notadamente pela não previsão no Paint 2023 de serviço de auditoria na temática.

Brasília, 03 de maio de 2024.



**WALTER FERREIRA DANTAS**  
Auditor-Chefe da Auditoria Interna da Anvisa

• • •



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Auditoria Interna | Maio de 2023**

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)

