

## **VOTO Nº 497/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.929512/2023-03  
Expediente: 1426365/23-3

Analisa o Plano Anual de Auditoria Interna/PAINT 2024, da Auditoria Interna da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - AUDIT.

Área responsável: AUDIT/GADIP

Relator Diretor-Presidente Substituto: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se da apreciação do Plano Anual de Auditoria Interna 2024 (PAINT 2024)[2722333], elaborado pela Auditoria Interna da Anvisa, a qual compõe a estrutura da Agência, conforme especificado no Art. 4º. da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 585 de 10/12/2021 (Regimento Interno).

A unidade de auditoria reporta-se administrativamente ao Diretor Presidente da Agência e, funcionalmente, à Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no Art. 18 do Estatuto da Auditoria Interna da Anvisa, instituído pela Portaria n. 18/2021.

### **2. Análise**

Conforme Nota Técnica nº 06/2023/SEI/AUDIT/ANVISA (2721593), as auditorias internas do Poder Executivo Federal devem elaborar planos anuais de auditoria interna, como previsto na Instrução Normativa IN CGU/SFC n. 5, de 27/08/2021, que dispõe sobre o Plano Anual de Auditoria Interna, sobre o Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna e sobre o parecer de prestação de contas da entidade das unidades de auditoria interna governamentais

sujeitas à supervisão técnica do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal.

O referido plano é o instrumento de registro das ações e atividades a serem realizadas no exercício seguinte e deve conter, dentre outras, as seguintes informações:

I - relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela Audit:

(a) o tipo de serviço (avaliação, consultoria ou apuração);

(b) o objeto;

(c) o objetivo;

(d) datas previstas de início e conclusão;

(e) carga horária prevista; e

(f) a origem da demanda;

Audit:  
II - previsão de alocação da força de trabalho da

(a) serviços de auditoria;

(b) capacitação dos auditores;

(c) monitoramento das recomendações;

(d) gestão e melhoria da qualidade;

(e) levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo;

(f) gestão interna da Audit; e

(g) demandas extraordinárias recebidas.

O Paint é o instrumento que registra as ações e atividades da auditoria interna a serem realizadas no período objeto do plano e com base no artigo 3º da mencionada Instrução Normativa deve considerar: o plano estratégico e expectativas da alta administração; os riscos significativos; o processo de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos; a complexidade do negócio da unidade auditada; a estrutura e recursos humanos, logísticos e financeiros da unidade de auditoria interna.

Para elaboração do PAINT 2024, a Auditoria Interna da Anvisa realizou consulta prévia aos Diretores da Anvisa acerca dos temas indicados por eles para a elaboração do plano em tela. Considerando que o plano estratégico da Anvisa (2024-2027) está em elaboração, excepcionalmente, a auditoria interna propôs temas advindos de contribuições da alta administração (Pag. 5 e 6 do Documento PAINT final/2722333):

<b>auditoria</b>	<b>Objeto de</b>	<b>Objetivo</b>
Sorteios de relatorias realizados pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) e pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC)		Avaliar os controles internos relacionados ao sorteio dos processos para relatoria dos Diretores pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), bem como dos recursos administrativos encaminhados pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) à SGCOL.
Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)		Avaliar os controles internos relacionados ao fortalecimento e a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF)		Avaliar os controles internos e propor eventuais oportunidades de melhoria no processo de trabalho relacionado a Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF).
Informações disponibilizadas no Portal da Anvisa		Identificar eventuais fragilidades no processo de disponibilização das informações constantes do Portal da Anvisa x informações constantes da Base de Conhecimento utilizada pela

central de atendimento da Agência.

Nos termos propostos acima, o Plano Anual preliminar foi encaminhado à CGU (2703326) em 30/11/2023, em atendimento ao estabelecido nos artigos 5º e 6º da IN 05/2021, apresentados abaixo:

Art. 5º A proposta de PAINT deve ser encaminhada à respectiva unidade de supervisão técnica até o último dia útil do mês de novembro do exercício anterior ao de sua execução.

Parágrafo Único. A apreciação pela unidade de supervisão técnica tem como objetivo harmonizar o planejamento, racionalizar a utilização de recursos e evitar a sobreposição de trabalhos entre a UAIG e a unidade de supervisão técnica com competência concorrente.

Art. 6º As unidades de supervisão técnica devem se manifestar sobre as propostas de PAINT no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar de seu recebimento.

§ 1º A ausência de manifestação formal no prazo estipulado no caput não impede a adoção das providências necessárias à aprovação interna do PAINT por parte das unidades supervisionadas.

§ 2º A impossibilidade de atendimento às recomendações emitidas pelas unidades de supervisão técnica sobre o PAINT deve ser justificada por ocasião de seu encaminhamento definitivo pela UAIG.

A unidade de supervisão técnica, conforme previsão em norma, deve se manifestar no prazo máximo de 15 dias. Como se observa na Planilha de Avaliação da CGU (transposta para o SEI com o n. 2714851 ), o documento preliminar encaminhado pela Agência foi considerado adequado, tendo o órgão de controle pontuado as seguintes questões:

O PAINT está alinhado com o planejamento estratégico, as expectativas da alta administração e partes interessadas, aos riscos significativos e aos processos de governança, gerenciamento de riscos e controles da Unidade Auditada?

Sim

Tendo em vista que a construção do plano estratégico da Anvisa para o ciclo 2024-2027 está em andamento, a metodologia utilizada pela Audit na definição dos trabalhos foi, de forma excepcional, a utilização de temas considerados estratégicos advindos de contribuições da Alta Administração da Autarquia, os quais contemplam, segundo a Audit, os riscos significativos os quais a Anvisa está exposta.

Os serviços de auditoria propostos pela UAIG são apropriados ao contexto da entidade, à capacidade operacional da UAIG e à necessidade posterior emissão do Parecer da Auditoria Interna?

Sim

Entende-se apropriada os serviços propostos, considerando a metodologia adotada, as horas previstas e os riscos associados.

Houve alocação de horas em nível adequado para atividades de capacitação em função do número de auditores da UAIG e o requisito mínimo de 40 horas anuais para cada auditor interno, incluindo o responsável pela UAIG?

Sim

Foram previstas 120 h de capacitação para cada um dos auditores da Unidade, atendendo ao previsto no §2º do art. 4º.

Houve alocação de horas em nível adequado para a atividade de monitoramento das recomendações emitidas em trabalhos anteriores e ainda não implementadas?

Sim

Foram prevista 160h para cada auditor da Unidade para a realização de atividade de monitoramento das recomendações emitidas pela Audit e ainda não

ainda não implementadas pela organização?

implementadas pela ANVISA.

Houve alocação de horas em nível adequado para as atividades de gestão e melhoria da qualidade da atividade de auditoria interna governamental?

Sim

Foi estabelecido 180h para cada um dos auditores da Unidade a serem utilizadas para gerir o programa de Gestão e Melhoria da Qualidade da Audit, instituído pela Portaria nº 17/ANVISA, de 13/01/2021.

A proposta de PAINT foi encaminhada à unidade de supervisão técnica até o último dia útil do mês de novembro do exercício anterior ao de sua execução?

Sim

O paint foi enviado à Unidade de Supervisão Técnica, via sistema e-aud, no dia 30/11/2023 para análise.

A previsão de alocação da força de trabalho da Audit para realização das atividades baseia-se no período de 02/01/2024 a 31/12/2024, desconsiderando do cálculo 30 dias de férias dos servidores: item 5, pags. 7 e 8 do [2722333]. Conforme estabelece a Normativa da CGU, o Plano Anual também traz previsão para outras atividades:

### **Capacitação dos Auditores**

Participar das capacitações previstas no Plano de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa 2024, bem como de outras que vierem a surgir durante o exercício, observando o quantitativo mínimo de 40h anuais para cada auditor, incluído o Auditor-Chefe.

### **Monitoramento das Recomendações**

Monitorar as recomendações expedidas pela Audit em constante interação com os gestores das unidades auditadas. O monitoramento está regulamentado pelas Orientações de Serviço n. 44/ANVISA, de 28/12/2017 e n. 111/ANVISA, de 12/01/2022. Para o exercício 2024, estima-se o estoque de 100 recomendações, as quais serão monitoradas a cada trimestre, conforme detalhamento da alocação das horas da força de trabalho, bem como pretende-se efetivar o uso do Sistema e-Aud da Controladoria-Geral da União (CGU) no presente monitoramento.

## **Gestão e Melhoria da Qualidade**

Gerir o 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**

Monitorar as demandas dos órgãos de controle interno ou externo, em especial CGU e TCU, instruindo os processos SEI respectivos, promovendo a interlocução com as unidades e as Diretorias na análise e preparação das respostas com vistas ao cumprimento dos prazos assinalados. Elaborar as informações de competência da Audit para a prestação de contas anual da Anvisa - exercício 2023

## **Gestão interna da Audit**

Elaborar o Plano Anual de Auditoria Interna (Paint 2025)  
Elaborar o Relatório Anual de Auditoria Interna (Raint 2023)  
Elaborar o Parecer da Auditoria Interna sobre a prestação de contas anual da Anvisa - exercício 2023. Quantificar e Registrar os Resultados e Benefícios da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal.

**Demandas extraordinárias recebidas/reserva técnica** Tratar as demandas extraordinárias recebidas durante a realização do Paint, preferencialmente por meio de Nota Técnica, que conterà o juízo de admissibilidade da Audit e servirá, inclusive, de subsídio para avaliação da pertinência das aludidas demandas pela Diretoria Colegiada da Agência.

O orçamento estimado da Audit para o exercício é de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), relativo às despesas de viagens, o qual pode sofrer alterações no decorrer da execução do Plano.

Assim, a AUDIT submeteu o PAINT 2024 ao Gabinete do Diretor-Presidente para inclusão em pauta do Circuito Deliberativo da Diretoria Colegiada para apreciação, ressaltando-se que a análise do documento deve ocorrer, preferencialmente, até 31/12/2023, tendo em vista a previsão normativa estabelecida no Art. 7º da IN CGU n. 05/2021:

Art. 7º O PAINT deve ser aprovado pelo conselho de administração ou instância equivalente do órgão ou entidade, ou, na ausência desse, por seu dirigente máximo, antes do início do exercício a que se refere.

## **3. Voto**

Considerando que o PAINT 2024 apresentado atende todos os critérios previstos pela Instrução Normativa IN CGU/SFC n. 5, de 27/08/2021, da Secretaria Federal de Controle Interno, ressaltando o prévio encaminhamento à Controladoria Geral da União, que considerou o documento adequado, bem como alinhamento prévio com a alta gestão da Agência, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação do Plano Anual de Auditoria Interna 2024 [2722333].

Encaminhe-se para a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 20/12/2023, às 14:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2727814** e o código CRC **D5957922**.

**Referência:** Processo nº 25351.932538/2023-21

SEI nº 2727814