

VOTO Nº 505/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.921958/2022-09
Expediente: 5022164/22-1

Analisa o Plano Anual de Auditoria Interna 2023
da Auditoria Interna da Anvisa

Área responsável: AUDIT/GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se da apreciação do Plano Anual de Auditoria Interna 2023 (PAINT 2023), elaborado pela Auditoria Interna da Anvisa, a qual compõe a estrutura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 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 11/2022/SEI/AUDIT/ANVISA (2160812), as auditorias internas do Poder Executivo Federal devem elaborar planos anuais de auditoria interna, conforme 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 governamental 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:

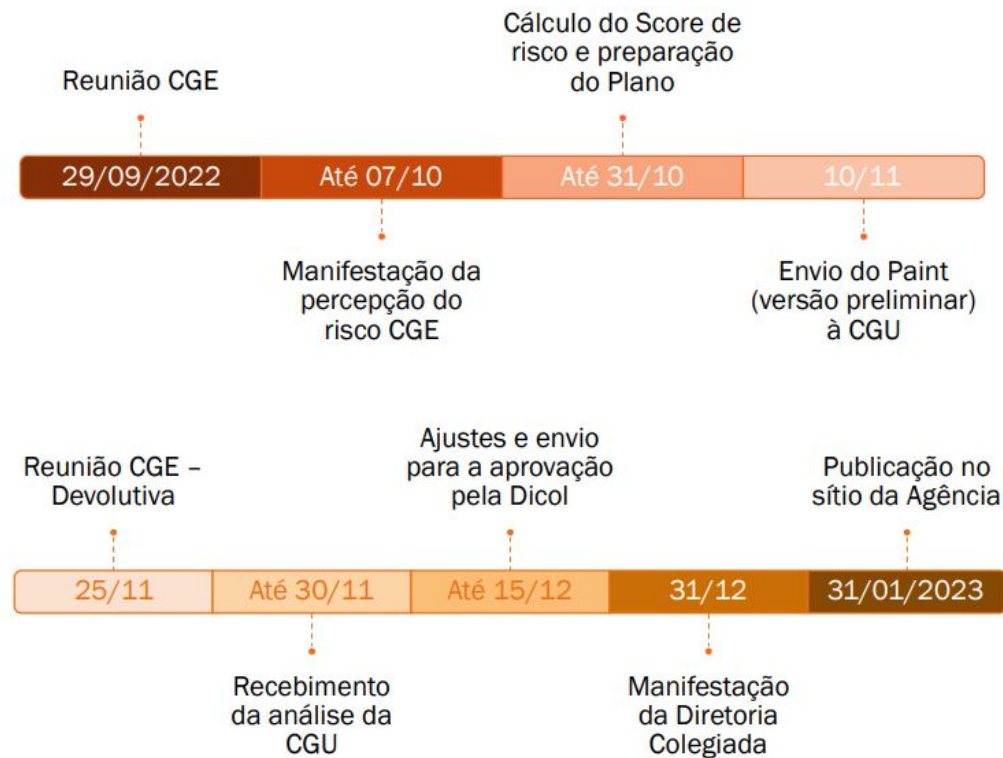
I - relação dos serviços de auditoria a serem realizados pela Audit:

- (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;

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

- (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.

Para elaboração do PAINT 2023, a Auditoria Interna da Anvisa programou as seguintes etapas:



Nos termos propostos acima, o Plano Anual preliminar foi encaminhado à CGU (2134445) em 10/11/2022, 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, o que veio a ocorrer em 23/11/2022. Como se observa na Correspondência encaminhada via Sistema E-Aud (transposta para o SEI com o n. 2160806), o documento preliminar encaminhado pela Agência foi considerado adequado, tendo o órgão de controle pontuado as seguintes questões:

1. Composição dos serviços de auditoria a serem realizados no período objeto do plano: *"provável equívoco quanto à carga horária de 1.764 horas para o objeto Anuência de Pesquisa Clínica. sugere-se alteração para 1.176 horas, conforme demais objetos."*

Consultada, a Audit informou que a diferença entre a carga horária prevista para o objeto Anuência de Pesquisa Clínica e a prevista para os demais objetos se deu pela previsão de três auditores para este objeto, enquanto os demais tem a previsão de dois auditores. No documento final foi mantido o quantitativo de 1.764 horas, contendo as devidas justificativas.

2. Avaliação do PAINt pela Unidade de Supervisão Técnica: *"foram prevista 180h para cada auditor da Unidade para a realização de atividade de monitoramento das recomendações emitidas pela Audit e ainda não implementadas pela ANVISA. Considerando a ausência de informações no PAINt quanto ao número de recomendações ainda em monitoramento, não é possível avaliar a adequabilidade do quantitativo de horas prevista. Sugere-se para os próximos exercícios a inclusão desta informação para melhor avaliação."*

Como a avaliação da CGU concluiu que o documento está adequado, infere-se dessa ressalva que tais adequações poderão vigorar a partir do próximo exercício, sem demandar alterações na versão 2023.

O plano em análise foi apresentado na 56ª Reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE), em 29 de setembro de 2022, conforme consta na ata de reunião (2076850).

Para o exercício 2023 estão previstos 5 serviços de auditoria do tipo avaliação a serem executados pela Audit, em atenção à previsão contida no art. 4º, inciso I da referida

norma:

Gestão da tecnologia da informação

Período de execução 01/02/2023 a 31/05/2023

Carga Horária Estimada: 1176 h

Anuência de Pesquisa Clínica

Período de execução 01/02/2023 a 31/05/2023

Carga Horária Estimada: 1764 h*

Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária

Período de execução: 01/07/2023 a 31/10/2023 1176

Carga Horária Estimada: 1176 h

Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde

Período de execução: 01/07/2023 a 31/10/2023

Carga Horária Estimada: 1176 h

Gestão da Agenda Regulatória

Período de execução: 01/08/2023 a 30/11/2023

Carga Horária Estimada: 1176 h

*Para a execução dessa ação foram previstos 3 auditores com carga horária individual de 588 horas, totalizando 1.764.

Observação: o cronograma previsto pode sofrer alterações durante o exercício

O conjunto de processos a serem auditados foram identificados a partir da atual Cadeia de Valor da Anvisa composta por 7 processos de primeiro nível, que abarcam os 30 processos de segundo nível. A metodologia adotada encontra-se no Apêndice A do Plano Anual ora apresentado, podendo ser resumida da seguinte maneira:

- foram adotados cinco fatores de risco para ranqueamento dos 30 processos de segundo nível;

- primeiro fator **Percepção do CGE** visa cumprir os incisos I e II do Art. 3 da IN CGU n. 5/2021, identificando junto à Alta Administração os riscos mais significativos;

- o segundo foi a **Relação de Objetivos e riscos**, desenvolvido com o intuito de capturar, a partir do mapa de riscos estratégicos, a dimensão dos riscos no âmbito da Cadeia de Valor;

- o terceiro, denominado **Resultados Chave**, foi calculado com base na quantidade de Key Results (KR) em cada processo do 2º nível da Cadeia;

- o quarto foi a **Despesa de Pessoal**, que por, ser o maior grupo de natureza da despesa da execução orçamentária (82,8% - R\$ 614 milhões em 2021), representa melhor a materialidade dos processos na Agência;

- o quinto fator, denominado **Atividades de Controle Realizadas** (2018-2022), foi utilizado nos últimos três planos anuais de auditoria com o objetivo de estabelecer um rodízio entre os processos auditados, ou seja, submetidos às atividades de controle não somente desta Auditoria Interna, mas também do Tribunal de Contas da União e da Controladoria-Geral da União.

- o **Ranking Final da Matriz do Paint 2023** foi calculado tendo em conta a soma de todos os fatores anteriormente discriminados, sendo que cada fator utilizou escala de 1 a 5, logo, o total de pontos possíveis desses fatores corresponde a 25 pontos, cabendo destacar que foram estabelecidos pesos diferenciados para os fatores visando priorizar a percepção da Alta Administração e os trabalhos desempenhados pela Audit.

Conforme estabelece a Normativa da CGU, o Plano Anual também traz previsão para outras atividades:

Capacitação dos Auditores

Carga Horária Estimada: 1120 h

Monitoramento das Recomendações

Carga Horária Estimada: 1080 h

Gestão e Melhoria da Qualidade

Carga Horária Estimada: 1260 h

Levantamento de informações para órgãos de controle interno ou externo

Carga Horária Estimada: 600 h

Gestão interna da Audit

Carga Horária Estimada: 800 h

Demandas extraordinárias recebidas/reserva técnica

Carga Horária Estimada: 2140 h

O quadro a seguir discrimina os trabalhos realizados pela Auditoria Interna nos últimos cinco anos e as atividades previstas para o próximo período. Nota-se que estão cobertos 63% dos 30 processos da Cadeia de Valor. Cabe destacar que o processo de Gestão de Pessoas, não previsto nas ações da Auditoria Interna vem sendo regularmente controlado pelo TCU e CGU, mediante a utilização de trilhas para identificar pagamentos indevidos. Assim, o percentual de cobertura no intervalo de seis anos pode ser considerado ainda maior.

2º nível da Cadeia de Valor	Atividades 2018 - 2022	Atividades 2023
Gestão Estratégica e Desempenho Institucional		
Controle e Prestação de Contas Institucional		
Gestão da Agenda Regulatória		Prevista no Paint
Análise do Impacto Regulatório		
Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório		
Gestão do Estoque Regulatório		
Autorização de funcionamento	01/2022	
Certificação de Boas Práticas	04/2018 - 03/2022	
Habilitação, Credenciamento e Certificação de Laboratórios e Centros de Pesquisa	01/2018 - 03/2020	
Anuência de Pesquisa Clínica		Prevista no Paint
Registro, Avaliação e Regularização Simplificada de Produtos	03/2018 - 01/2020	
Regularização de Preços de Medicamentos	01/2021	
Ações de Pós-Registro de Produtos	03/2018 - 02/2021	
Monitoramento do Risco Sanitário de Produtos e Serviços	02/2018 - 03/2021	
Monitoramento Econômico de Mercado de Medicamentos e Dispositivos médicos		
Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambiente PAF e Recintos Alfandegados	04/2022	
Controle de Qualidade de Produtos	01/2018 - 02/2022	
Fiscalização e Apuração da Infração Sanitária		Prevista no Paint

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	02/2018 - 04/2021	
Coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos em Saúde	01/2018	Prevista no Paint
Atendimento, Transparência e Participação Social		
Relações Internacionais e Articulação Governamental	01/2019	
Gestão de Pessoas		
Gestão de Processos Organizacionais		
Gestão da Tecnologia da Informação		Prevista no Paint
Gestão da Comunicação		
Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil	01/19 - 02/19 - 03/19 - 05/22	
Gestão de Aquisições e Logística	02/2019 - 03/2019	
Gestão da Informação, Pesquisa e Conhecimento	02/2020	
Atividades Jurídicas		

Assim, a AUDIT submeteu o PAINT 2023 ao Gabinete do Diretor-Presidente para inclusão em pauta do Circuito Deliberativo da Diretoria Colegiada para apreciação, ressaltando-se que a análise do PAINT 2023 deve ocorrer, preferencialmente, até 31/12/2022, 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 2023 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 a apresentação do Plano na 46ª reunião do Comitê Gestor da Estratégia, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação do Plano Anual de Auditoria Interna 2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 13/12/2022, às 16:21, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2166862** e o código CRC **681AA1F9**.