



AUDITORIA INTERNA

PLANO ANUAL DE AUDITORIA INTERNA (PAINT) - EXERCÍCIO DE 2022

Recife, 06 de Dezembro de 2021



EQUIPE DA AUDITORIA INTERNA

Luiz Eduardo Bezerra Silva

Auditor Federal de Finanças e Controle
Auditor Geral da Hemobrás

Tereza Manuela dos Santos Paes Barreto

Analista Adm. de Assuntos Corporativos
Auditora Geral Substituta da Hemobrás

Franklin Cavalcante da Silva Santos

Analista de Gestão Corporativa

Marluce Araujo de Luna

Analista Adm. de Assuntos Corporativos



LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
AUDIN– AUDITORIA INTERNA DA HEMOBRÁS
CGU- CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
CADM – CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA HEMOBRÁS
GCGR – GERÊNCIA DE CONFORMIDADE E GESTÃO DE RISCOS
COAUD - COMITÊ DE AUDITORIA
HEMOBRÁS - EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA
HH – HOMEM HORA
IIA - THE INSTITUTE OF INTERNAL AUDITORS
IN – INSTRUÇÃO NORMATIVA
LFB - LABORATÓRIO FRANCÊS DE BIOTECNOLOGIA
PAINT – PLANO ANUAL DE ATIVIDADES DE AUDITORIA INTERNA
PDE – PLANO DIRETOR ESTRATÉGICO
PDG – PLANO DE DISPÊNDIOS GLOBAIS
PDP - PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO
SUS – SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
UAIG – UNIDADE DE AUDITORIA INTERNA GOVERNAMENTAL

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. Introdução | 5 |
| 2. Considerações para Elaboração do Plano Anual | 7 |
| 2.1 Contexto | 7 |
| 2.2 Previsão de Dispêndios da Hemobrás para 2022 | 9 |
| 2.3 Posicionamento Estratégico da Hemobrás | 10 |
| 2.4 Cadeia de Valor da Hemobrás | 11 |
| 2.5 Gerenciamento de Riscos | 12 |
| 2.6 Controles Internos | 13 |
| 2.7 Partes Interessadas | 14 |
| 2.8 Estrutura da Audin | 15 |
| 3. Alocação da Força de Trabalho da Audin. | 15 |
| 4. Serviços de Auditoria | 20 |
| 5. Conclusão | 25 |
| ANEXO I | 1 |

1. Introdução

O presente documento apresenta o Plano Anual de Auditoria – PAINT, para o exercício de 2022, desta Unidade de Auditoria Interna da Hemobrás - Audin, conforme o disposto na Instrução Normativa CGU 05-2021, de 27.08.2021.

De acordo com o citado normativo, o PAINT deve ser elaborado pela Unidade de Auditoria Interna Governamental (UAIG) e aprovado pelo Conselho de Administração da Empresa, após avaliação prévia da Controladoria-Geral da União. No âmbito interno, cabe citar, ainda, a competência do Comitê de Auditoria – COAUD, para avaliar, previamente ao envio ao Conselho de Administração, a proposta de Plano elaborada pela Auditoria Interna.

Importa destacar que a IN 05-2021, que substitui a IN 09-2018, enfatiza, sobretudo, a necessidade de realização de uma abordagem estratégica e realista para previsão dos serviços de auditoria.

Segundo as normas internacionais de auditoria do Instituto dos Auditores Internos (*The Institute of Internal Auditors – IIA*), Auditoria Interna é:

*Uma atividade independente e objetiva que presta serviços de avaliação (assurance) e consultoria e tem como objetivo adicionar valor e melhorar as operações de uma organização. A auditoria auxilia a organização a alcançar seus objetivos através de uma abordagem sistemática e disciplinada para a avaliação e melhoria da eficácia dos **processos de gerenciamento de riscos, de controle e governança corporativa** (grifo nosso).*

A Lei nº 13.303/2016, que dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, estabelece, conforme inciso II do §3º, art. 9º, que a auditoria interna deverá:

*ser responsável por aferir a **adequação do controle interno, a efetividade do gerenciamento dos riscos e dos processos de governança** e a confiabilidade do processo de coleta, mensuração, classificação, acumulação, registro e divulgação de eventos e transações, visando ao preparo de demonstrações financeiras” (grifo nosso).*

O Regulamento da Auditoria Interna da Hemobrás, remodelado em 2020, define o nosso propósito como sendo oferecer, de forma independente e objetiva, serviços de Avaliação e Consultoria, desenvolvidos para agregar valor e melhorar as operações da Hemobrás.

Esquemáticamente, o modelo que melhor define a atuação da Auditoria Interna no contexto de uma organização é o conceito das Três Linhas do The IIA, no qual a Auditoria atua em prol do atingimento dos objetivos da Empresa, conforme demonstra-se na imagem abaixo:

Imagem 1 - Modelo das Três Linhas do The IIA



Fonte: <https://iiabrasil.org.br/korbilload/upl/editorHTML/uploadDireto/20200758glob-th-editorHTML-00000013-20072020131817.pdf>

Verifica-se, portanto, que, tanto as boas práticas internacionais de auditoria, como a legislação nacional que disciplina a matéria, estabelecem que a auditoria interna deve avaliar e melhorar a eficácia dos processos de governança corporativa, controles internos e gerenciamento de riscos.

Com este objetivo, e com base no disposto no Manual de Orientações Técnicas da Atividade de Auditoria Interna Governamental do Poder Executivo Federal, este Plano Anual de Auditoria Interna, PAINT-2022, define a estratégia de atuação desta Audin para o próximo exercício, conforme premissas a seguir estabelecidas.

2. Considerações para Elaboração do Plano Anual

2.1 Contexto

A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) é uma empresa pública federal, vinculada ao Ministério da Saúde, com 100% do Capital Social pertencente ao Governo Federal. Criada pela Lei n.º 10.972/2004, tem como função social garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de medicamentos derivados do sangue e/ou obtidos por meio de engenharia genética, com produção nacional, ampliando-se o acesso da população à saúde.

A fábrica está sendo construída em Goiana/PE e, quando pronta, terá capacidade de processar 500mil litros de Plasma ao ano. Constará com uma estrutura de 17 de prédios e 48mil metros quadrados de área construída.

A tecnologia produtiva da fábrica de hemoderivados advém da parceria firmada em 2007 com o Laboratório Francês de Biotecnologia – LFB e visa produzir, a princípio, os seguintes medicamentos: Albumina, Imunoglobulina, Fator VIII, Fator IX, Fator de Von Willebrand e Complexo Protrombínico. São medicamentos fundamentais para tratamento de doenças graves como Câncer, Hemofilia, AIDS, queimaduras e imunodeficiências primárias etc.

A mencionada transferência de tecnologia foi paralisada em 2016, em função de atrasos na construção da planta fabril que impactaram nas ações previstas para execução, culminando na desmobilização do LFB. Não obstante, em junho de 2019, com a retomada das obras civis, as partes iniciaram negociações para a continuidade da transferência de tecnologia, o que resultou, em 20.07.2020, na assinatura do 6º Termo Aditivo ao Contrato CADRE nº 25/2011, firmado com o LFB.

A partir desse marco, a Hemobrás está apta a retomar, em novas bases, as atividades necessárias para conclusão da transferência de tecnologia. Além disso, vem recebendo do LFB relevante montante financeiro referente a pendências contratuais, além de garantir a aquisição da licença de exploração da Imunoglobulina Líquida (Clairyg).

Cabe citar que, entre 2010 e 2017, a Hemobrás foi responsável pelo fracionamento do Plasma e distribuição dos hemoderivados correspondentes, atividade que realizava por meio de contrato com o próprio LFB. Entretanto, em função de restrições sanitárias, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), determinou a suspensão da importação e distribuição, em territórios brasileiro, dos medicamentos produzidos por este laboratório francês. Posteriormente, o Ministério da Saúde revogou a autorização que detinha a Hemobrás para a gestão do Plasma nacional, por meio da Portaria GM/MS nº 922, de 04.04.2017.



Em 2020, esse cenário mudou positivamente, com a publicação da Portaria do Ministério da Saúde nº 1.710, de 08.07.2020, a qual novamente destina o Plasma excedente hemoterápico à Hemobrás, para fins do uso industrial na produção de medicamentos hemoderivados. Dessa forma, após a realização de Chamamento Público, a Hemobrás contratou a empresa Octapharma, em 14.04.2021, para realização do fracionamento de Plasma até q a própria Estatal possa fazê-lo diretamente em sua fábrica. Destaca-se que já foram realizados dois embarques de Plasma com destino a Estocolmo, na Suécia, onde será fracionado e transformado em medicamentos.

Por outro lado, além dos medicamentos hemoderivados, a Hemobrás comercializa atualmente o medicamento Fator VIII Recombinante “Hemo-8r”, por meio de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a “Baxalta”, que é controlada pela empresa Takeda, esta parceria prevê o fornecimento deste medicamento e a respectiva transferência de tecnologia para a fabricação à Hemobrás, o produto é obtido por engenharia genética, dispensando o uso do Plasma humano como matéria-prima

Em 2013, a Hemobrás obteve o registro sanitário do medicamento Fator VIII recombinante “Hemo-8r”. Vale destacar que o fator VIII recombinante mostra-se essencial para que a Hemobrás possa atender a 100% da demanda deste medicamento, já que o fator VIII derivado do sangue a ser produzido pela empresa atenderá, inicialmente, parte da demanda. Ainda assim, o fator VIII plasmático é fundamental para pacientes que desenvolvem inibidores, ou seja, apresentam rejeição ao uso do medicamento recombinante

Em função desta parceria, em 2020, foram distribuídas 720.000.000 UI de fator VIII recombinante. Para 2022, está prevista a distribuição de 778.170.000 UI desse medicamento, segundo o Plano de Dispêndios Globais (PDG), aprovado para o próximo exercício.

Destaca-se que, em 2018, a parceria em comento foi reformulada, tendo sido negociado o aporte de recursos privados na ordem de até 250 milhões de dólares, para construção de uma fábrica para o medicamento recombinante dentro da planta da Hemobrás, no que é conhecido como Projeto Buriti. A construção da fábrica foi iniciada e o desafio é finalizar a obra e realizar a transferência de tecnologia no prazo estabelecido para vigência da PDP.

Diante desse contexto, para dar continuidade aos projetos de construção das fábricas de Hemoderivados e Biotecnológicos, além de concretizar a transferência de tecnologia com dois parceiros distintos, a Hemobrás necessita, no exercício de 2022, realizar obras, contratar serviços de terceiros, inclusive de empresas internacionais, adquirir equipamentos e realizar treinamentos de pessoal especializado.

Para suportar todo esse esforço, são necessários, também, investimentos em pessoal e sistemas de TI, de forma a garantir as condições necessárias ao bom funcionamento dos projetos estratégicos da Empresa.

2.2 Previsão de Dispêndios da Hemobrás para 2022

O Plano de Dispêndios Globais (PDG) da Hemobrás foi aprovado em 22.06.2021, por meio da Resolução nº 14/CADM, no **valor total de R\$ 1.768.738.877,37**, o que representa um incremento, aproximado, de 30% em comparação com o ano anterior. Esse montante pode ser classificado e distribuído da seguinte forma:

Tabela I – PDG 2022

| Rótulos de Linha | 2021 (R\$) | 2022 (R\$) | Variação % |
|---------------------|-------------------------|-------------------------|------------|
| Capital Imobilizado | 239.797.915,00 | 356.736.059,57 | 49% |
| Capital Intangível | | 8.166.086,00 | |
| Corrente | 1.117.157.230,00 | 1.384.589.951 | 24% |
| Outras Despesas | 9.753.429 | 19.246.780 | |
| Total Geral | 1.366.708.582,84 | 1.768.738.877,37 | |

Fonte: PDG 2022

Dentre as despesas previstas no PDG, considerando-se o cenário apontado no item anterior do presente Plano de Auditoria, destacam-se as seguintes:

- Implantação da Indúst. Hemoderivados e Biotecnologia - PE (Obras)
Aprox. R\$ 147 milhões
- Gastos com pessoal, equipamentos, sistemas e serviços para produção de Hemoderivados e transferência de tecnologia.
Aprox. R\$ 211 milhões
- Fracionamento de Plasma
Aprox. R\$ 260 milhões
- Terceirização de Pessoal
Aprox. R\$ 28 milhões

O montante somado dessas despesas alcança, aproximadamente, 36% do total do PDG, se constituindo em gastos essenciais ao bom andamento dos projetos e operações da Hemobrás, sendo, dessa forma, contemplados e destacados, no universo de auditoria apresentado no presente Plano.

2.3 Posicionamento Estratégico da Hemobrás

De acordo com seu Planejamento Estratégico, a **Missão** da Hemobrás é pesquisar, desenvolver e produzir medicamentos hemoderivados e biotecnológicos para atender prioritariamente aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS.

A **Visão de Futuro da Empresa** consiste em ser reconhecida pela produção sustentável de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos, contribuindo para a garantia de abastecimento do Sistema Único de Saúde - SUS e melhoria da qualidade de vida dos pacientes, por meio de profissionais qualificados e engajados.

Os **Valores** da Empresa são os seguintes:

- **Ética e Integridade:**
Respeitar à vida e ao próximo; respeitar às diversidades; ser honesto e confiável; ser transparente; cumprir as leis; cumprir os princípios da Administração Pública.
- **Sustentabilidade:**
Respeitar o meio ambiente; gerir recursos naturais e financeiros de forma eficiente e econômica; promover a consciência ambiental e social; promover a qualidade de vida.
- **Foco em resultados:**
Ser comprometido com objetivos e metas; buscar excelência dos processos e produtos; promover a gestão participativa; promover a integração e cooperação; incentivar o desenvolvimento profissional do corpo funcional; buscar aprendizagem contínua; estar pronto para adaptar-se às necessidades e tendências futuras; trabalhar com gestão de riscos para tomada de decisões; buscar inovações; valorizar e reconhecer o corpo funcional; ter uma comunicação efetiva.

O documento norteador do planejamento da Empresa é o Plano Diretor Estratégico (PDE) 2018/2027, cuja estrutura foi revisada em dezembro 2020. As informações advindas do PDE foram consideradas nesse Plano de Auditoria, razão pela qual apresenta-se aqui os aspectos mais relevantes:

Focos e Objetivos Estratégicos

1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás.

Os objetivos estabelecidos representam o cumprimento da função social e da missão institucional da Empresa.

- Objetivo 1.1 Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados
- Objetivo 1.2 - Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de recombinante

- Objetivo 1.3 - Realizar a gestão do Plasma e o fornecimento de produtos hemoderivados e fator VIII Recombinante

2. Sustentabilidade econômica, social e ambiental.

O conceito de sustentabilidade é adotado de uma forma ampla, contemplando as dimensões econômica, social e ambiental. Os objetivos criados para esse foco são direcionados para essas três dimensões.

- Objetivo 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade
- Objetivo 2.2 - Gerir os recursos ambientais de forma sustentável

3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa.

Esse foco é dedicado à eliminação de fraquezas, indicadas na SWOT da Empresa. As fraquezas colocam a instituição em uma situação de incapacidade para aproveitar suas oportunidades e de evitar as ameaças do ambiente externo. Os objetivos criados no âmbito deste foco visam dotar a empresa com instrumentos de gestão e governança adequados aos desafios da instituição.

- Objetivo 3.1 - Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa.
- Objetivo 3.2 – Ter um corpo funcional engajado, qualificado e em quantitativo suficiente.
- Objetivo 3.3 – Suprir as demandas de tecnologia da informação da Empresa, de acordo com as boas práticas do mercado

2.4 Cadeia de Valor da Hemobrás

A Cadeia de Valor é um modelo de organização sistemático representado por um conjunto de macroprocessos direcionados ao atingimento dos objetivos estratégicos e da missão das organizações.

No âmbito da Hemobrás, está sendo conduzido, pela Presidência da Empresa, projeto denominado **Gestão de Processos de Negócio**, que tem como objetivo estruturar a Cadeia de Valor da Empresa, mapeando os macroprocessos e processos organizacionais, os riscos pertinentes e realizando a modelagem de processos. A estrutura da Cadeia de Valor da Hemobrás é a seguinte:

Imagem 2 – Cadeia de Valor da Hemobrás

Boa Viagem Corporate, Rua Prof. Aloisio Pessoa de Araújo, 75, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE
CEP: 51021-410 | Telefone: (81) 3464-9600 | www.hemobras.gov.br

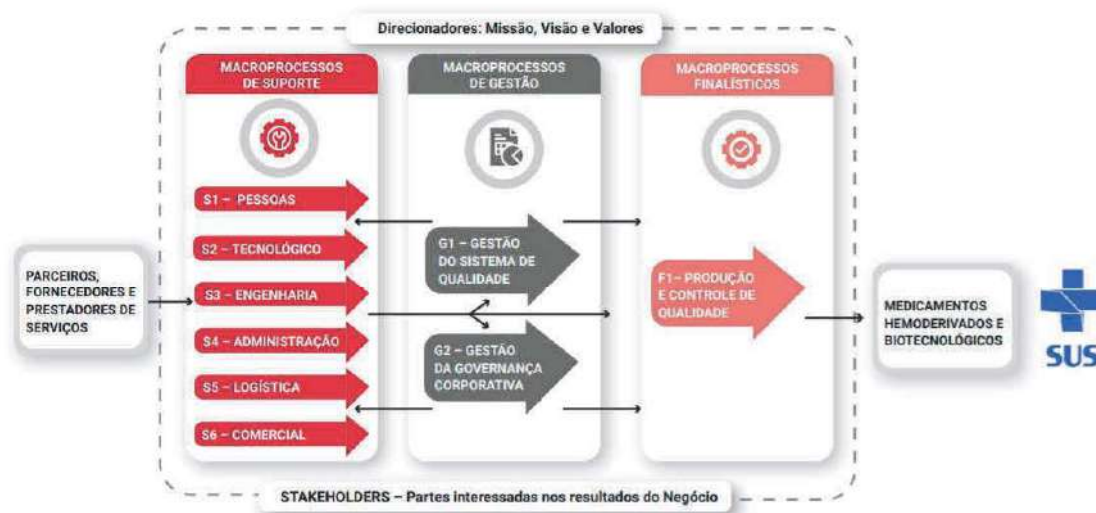


Imagem2. Fonte: intranet da Hemobrás:

[https://intranet.hemobras.gov.br/Section/Header/Gest%c3%a3o+de+Processos+de+Neg%c3%b3cios+\(GPN\)/1264](https://intranet.hemobras.gov.br/Section/Header/Gest%c3%a3o+de+Processos+de+Neg%c3%b3cios+(GPN)/1264)

A Cadeia de Valor da Hemobrás é composta por 40 processos, sendo que, até o momento, 28 processos foram mapeados e um, modelado.

A Audin já incorporou nesse Plano, quando possível, informações da Cadeia de Valor para definição do Universo de Auditoria, entretanto, o benefício pleno dessa abordagem se dará com o avanço do cronograma do mapeamento de processos e riscos.

2.5 Gerenciamento de Riscos

A Gerência de Conformidade e Gestão de Riscos GCGR, estabelecida em 2018, é o setor da Hemobrás diretamente responsável pela coordenação do processo de identificação, classificação e avaliação dos riscos da Empresa. Além disso, é responsável pela proposição de políticas específicas referentes à conformidade, gestão de riscos e controles internos, bem como pela verificação da aderência da estrutura e dos processos da Organização às leis, diretrizes e normas, internas e externas, as quais se submetem a Hemobrás.

A Audin, anualmente, avalia a maturidade da Gestão de Riscos da Empresa, tendo finalizado a avaliação relativa ao ciclo 2021. Nesse exercício, foi realizado serviço de auditoria do tipo consultoria, com o intuito de aperfeiçoar o processo de gerenciamento de riscos, em parceria com a GCGR.

Para realização desse Plano de Auditoria, foi levado em consideração o Mapa de Riscos Estratégicos revisado da Hemobrás, o qual apresenta 27 Riscos correlacionados aos objetivos da Empresa, conforme demonstrado a seguir:

| Objetivo | Qtd Riscos | Valor Total Risco |
|--|------------|-------------------|
| Objetivo 1.3 - Realizar a gestão do plasma e o fornecimento de produtos hemoderivados e fator VIII Recombinante | 19 | 346 |
| Objetivo 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade | 18 | 303 |
| Objetivo 1.1 Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados | 12 | 262 |
| Objetivo 1.2 - Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de recombinante | 16 | 259 |
| Objetivo 3.2 - Ter um corpo funcional engajado e qualificado | 4 | 77 |
| Objetivo 3.3 - Suprir as demandas de tecnologia da informação da Empresa, de acordo com as boas práticas do mercado | 3 | 49 |
| Objetivo 2.2 - Gerir os recursos ambientais de forma sustentável | 2 | 33 |
| Objetivo 3.1 - – Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa: | 1 | 25 |

Fonte: Mapa de Riscos Estratégicos de 08-2021

Em complemento, o Mapa de Riscos Estratégicos da Hemobrás ainda contém informações sobre as respostas adotadas pela Empresa para mitigação dos riscos apontados e qualificados no documento.

Diante da evolução no mapeamento e gerenciamento de riscos na Hemobrás, a Audin considerou o cadastro apresentado pela GCGR como subsídio para seleção de objetos a serem auditados no presente plano.

2.6 Controles Internos

No tocante ao grau de maturidade dos Controles Internos da Hemobrás, a Audin avançou no projeto de avaliação setorial tendo como base o modelo fornecido pelo COSO ICIF 2013, tendo realizado quatro avaliações no exercício de 2021, que se soma ao trabalho piloto desenvolvido em 2020. O resultado desse ciclo de avaliação é o seguinte:

Tabela 3 – Resultado da Avaliação de Controles Internos 2020/2021

| Vinculação Superior | Setor | Data Avaliação | Maturidade Geral | Maturidade Geral2 |
|---|------------------------------------|----------------|------------------|-------------------|
| Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação | Gerência de Plasma e Hemoderivados | 29/01/2021 | 76,47% | Aprimorado |
| Diretoria de | Gerência de Tecnologia | 25/06/2021 | 58,86% | Intermediário |

Boa Viagem Corporate, Rua Prof. Aloisio Pessoa de Araújo, 75, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE
CEP: 51021-410 | Telefone: (81) 3464-9600 | www.hemobras.gov.br

| Vinculação Superior | Setor | Data Avaliação | Maturidade Geral | Maturidade Geral2 |
|---|--|----------------|------------------|-------------------|
| Administração e Finanças | da Informação e Comunicação | | | |
| Diretoria de Administração e Finanças | Gerência de Administração | 21/10/2021 | 68,63% | Intermediário |
| Diretoria de Desenvolvimento Industrial | Gerência de Incorporação Tecnológica e Processos | 01/11/2021 | 54,90% | Intermediário |
| Diretoria de Desenvolvimento Industrial | Gerência de Engenharia e Automação | 22/10/2021 | 41% | Intermediário |
| | | | 60,01% | |

Fonte: Elaboração própria em 05.11.2021

Com base nesse resultado, a Audin utilizou, quando cabível, o resultado dessas avaliações para determinação, no âmbito desse Plano, do nível de controle associado aos riscos identificados.

2.7 Partes Interessadas

De acordo com a Norma ISO 31000:2018, Parte Interessada é pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou perceber-se afetada por uma decisão ou atividade.

Nesse sentido, Parte Interessada no Plano de Auditoria Interna de uma empresa estatal pode ser um grupo bastante amplo, composto, por exemplo, pelo Órgão /Controlador, Órgãos de Controle Externo e Interno, as instâncias de Governança da Empresa, a Administração Superior, Gestores, Empregados, Grupos de Usuários dos serviços públicos e a sociedade, em geral.

No contexto deste trabalho, consideramos a opinião e o interesse específico dos seguintes grupos:

Tabela 4 – Participação das Partes Interessadas

| Parte Interessada | Obtenção de Informação |
|--------------------------|--|
| Governança | Submissão do plano ao COAUD, aprovação pelo CADM |
| Alta Administração | Disponibilização prévia do Plano, utilização dos riscos estratégicos como chave primária para escolha dos objetos de auditoria |
| Controle Interno Federal | Submissão do Plano à CGU |

Fonte: Elaboração própria em 05.11.2021

2.8 Estrutura da Audin

A equipe desta Audin é composta pelo Auditor Geral e três Analistas Administrativos, em 2022, com um suporte de uma vaga de estágio. O Auditor Geral é oriundo do quadro da Controladoria-Geral da União, estando na Empresa desde março de 2019.

Em 2021, o Auditor Geral e sua substituta obtiveram a certificação internacional em Gestão de Riscos baseado na ISO 31000:2018, fornecida pelo The Global Institute For Risk Management Standards, válida por três anos.

Em que pese os avanços por meio de um programa robusto de capacitação, entende-se que o tamanho e composição técnica da equipe precisam ser aperfeiçoados para dar fruição ao acompanhamento da evolução da Empresa. O crescimento dos processos, projetos e operações da Empresa impõe desafio ao corpo técnico dessa Unidade de Auditoria, cabendo aos Administradores avaliar a possibilidade de reforçar o quadro do setor.

No tocante ao uso de sistemas, a Audin não utiliza ferramenta específica de Auditoria para gerenciamento dos trabalhos, tendo optado por aguardar a liberação, pela CGU, do módulo do sistema eAUD.

De forma alternativa, são utilizadas ferramentas para controle e acompanhamento dos trabalhos, como os aplicativos *Trello* e *Clockfy*.

Já o acompanhamento de recomendação é feito utilizando o módulo do sistema eAUD disponibilizado pela CGU.

3. Alocação da Força de Trabalho da Audin.

O Homem-Hora (HH), que é o quantitativo de horas disponíveis para realização de atividades no setor. No caso da Audin da Hemobrás, para cálculo do HH disponível, foram levados em consideração os seguintes fatores: dias úteis, férias, previsão de afastamentos, atividades Institucionais e imprevistos, resultando em um montante individual de 1500HH por pessoa, ou 6000HH para a equipe completa, considerando o Auditor Geral e três analistas.

No quadro a seguir, detalha-se as atividades previstas para execução no exercício de 2022, considerando o contexto técnico e normativo que rege as ações de auditoria interna e as razões para alocação do HH entre cada atividade:

Tabela 5 – Alocação da Força de Trabalho da Audin em 2022

| Atividade | HH | Quem Executa | % Alocação |
|---|------|--------------|------------|
| (a) Serviços de Auditoria | 3000 | Equipe | 50% |
| (b) Capacitação | 400 | Todos | 7% |
| (c) Monitoramento de Recomendações/Determinações | 200 | Auditor | 3% |
| (d) Gestão e Melhoria da Qualidade | 500 | Todos | 8% |
| (e) Supervisão Operacional | 700 | Auditor | 12% |
| (f) Levantamento de Informações para Órgãos de Controle Interno e Externo | 200 | Auditor | 3% |
| (g) Gestão Interna | 400 | Todos | 7% |
| (h) Demandas Extraordinárias | 300 | Equipe | 5% |
| (i) Finalização do PAINT Anterior | 300 | Equipe | 5% |

Fonte: elaboração própria em 05.11.2021

Os **Serviços de Auditoria (a)** dividem-se em avaliação, consultoria e apuração. Além disso, podem ter caráter obrigatório, no caso de demandas oriundas de obrigações normativas, solicitação da Alta Administração, solicitação de Órgãos de Controle Interno e Externo etc., ou, podem ser selecionados com base em avaliação de riscos. A alocação proposta de 3000HH corresponde à realização de 24 novos trabalhos, conforme demonstrado abaixo:

Tabela 6 – Serviços de Auditoria por Origem

| Origem | Qtd. Trabalhos | Qtd HH |
|--------------------|----------------|--------|
| Obrigatória | 14 | 1320 |
| Seleção por Riscos | 09 | 1480 |
| Consultoria | 1 | 200 |

Fonte: elaboração própria em 05.11.2021

No que tange aos **trabalhos obrigatórios**, cuja execução deve ocorrer independente de critérios de seleção objetivos e específicos, como a avaliação de riscos, foram analisadas as competências da Audin descritas nos seguintes normativos: Lei 13.303/2016; Decreto n.º 9203/2017; Estatuto da Hemobrás, Regimento Interno da Hemobrás, Regulamento da Audin, IN CGU n.º 03/2017. Além disso, foram levados em consideração recomendações passadas, oriundas de órgãos de controle ou normativos específicos de origem do antigo Ministério do Planejamento, atual Ministério da Economia.

Quanto à auditoria com base em riscos, foram utilizados os seguintes insumos para determinação do escopo: o Plano Diretor Estratégico, o Plano de Dispêndios Globais, Mapa de Riscos Estratégicos da Hemobrás e Cadeia de Valor (parcialmente) conforme metodologia disponível no Anexo I.

Cabe informar que, para determinação do HH disponível para realização de auditorias com base em risco é necessário realizar, primeiramente, a alocação das atividades obrigatórias, pendências passadas e consultorias. Dessa forma, **foi reservado um total de 1480HH para realização de atividades com base em risco.**

Destaca-se, ainda, que, no âmbito da seleção com base em riscos, a Audin alocou, aproximadamente, 12% da capacidade operacional prevista para avaliações de objeto com base no **Rodízio de Ênfase**, o que corresponde a 160HH.

O **Rodízio de Ênfase** consiste na determinação de um ciclo de avaliação de objetos de auditoria que possa permitir a Audin cobrir a maior parte do Universo de Auditoria em determinado período.

Os serviços de **Consultoria** representam atividades de assessoria, aconselhamento, treinamento e facilitação realizados a partir da solicitação específica dos gestores. Os serviços de consultoria devem abordar assuntos estratégicos da gestão, como os processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos e ser condizentes com os valores, as estratégias e os objetivos da Unidade Auditada. **Foi alocado o total de 200HH para realização desse tipo de atividade.**

As **Ações de Capacitação (b)** visam o aprimoramento constante das competências do setor, com foco no preenchimento de lacunas, considerando a equipe como um todo. A estruturação de uma equipe multidisciplinar e devidamente capacitada é condição básica para a efetividade dos trabalhos desenvolvidos, já que as avaliações dependem da correta leitura e interpretação acerca de diferentes assuntos, sejam eles de cunho voltado às pessoas, à logística, aos controles ou ao processo de gestão administrativa, entre outros que serão capazes de fortalecer as atividades realizadas pela auditoria interna.

Foram reservadas 100 horas para cada membro da Audin. **No total, foi planejada a participação em 12 ações de capacitação, com carga horária de 400H, sobre os seguintes temas:**

Tabela 7 – Capacitações Previstas para 2022

| Tema | CARGA HORÁRIA (H) |
|--------------------|--------------------------|
| Auditoria Interna | 208 |
| Análise de Dados | 120 |
| Reserva | 72 |
| Total Geral | 400 |

Fonte: elaboração própria em 05.11.2021

As Atividades de **Monitoramento de Recomendações/Determinações (c)** tratam do acompanhamento permanente dos planos de ação da Empresa para mitigação das falhas ou riscos apontados nos relatórios de auditoria. Essas atividades envolvem o monitoramento contínuo das ações em andamento junto aos gestores, com registro e

análise de posicionamentos e eventuais realizações de testes, **tendo sido reservado um total de 200HH para este fim.**

As atividades de **Gestão e Melhoria da Qualidade (d)** são ações realizadas para garantir o atendimento dos requisitos técnicos que disciplinam a atividade de auditoria interna. Neste sentido, são as seguintes:

- avaliações de conformidade e qualidade;
- monitoramento de indicadores de desempenho
- realização de pesquisas de qualidade
- realização de avaliação interna de qualidade
- realização de reuniões e treinamentos internos
- realização da primeira autoavaliação periódica

Para 2022, pretende a Audin conduzir, no primeiro semestre, o primeiro processo de autoavaliação periódica dentro do Programa de Gestão e Melhoria da Qualidade, utilizando-se a metodologia IA-CM, recomendada pela Portaria CGU Nº 777/2019. O total de HH previsto foi fixado em 500 horas.

A **Supervisão Operacional (e)** corresponde às atividades de chefia desenvolvidas para acompanhamento, orientação, revisão e aprovação dos trabalhos realizados, sendo estimadas 700 horas.

O **Levantamento de Informações para Órgãos de Controle Interno e Externo (f)** consiste no acompanhamento de ações realizadas pelos órgãos de Controle Interno e Externo do Poder Executivo Federal, tendo sido previstas 200 horas.

A **Gestão Interna (g)**, 400 horas, compreende as atividades administrativas, gerenciais e de suporte à Governança Interna, estas últimas são realizadas por meio da participação em reuniões da Alta Administração, dos Conselhos de Administração, Fiscal e Comitê de Auditoria, seja para apresentar o resultado dos trabalhos de Auditoria ou por própria demanda dessas instâncias corporativas.

A **Reserva Técnica para Demandas Extraordinárias (h)** consiste na alocação de um percentual da capacidade operacional para realização de ações de controle não previstas, tais como a apuração de denúncias e representações. **A presente Reserva Técnica, estipulada em 300HH, corresponde à 5% do total, aproximadamente.**

Cabe destacar, ainda sobre a Reserva Técnica, que a CGU sugeriu, após a avaliação preliminar do presente Plano, a inclusão de uma atividade de avaliação utilizando parte do saldo dessa reserva o que foi acatado pela Audin.

A reserva para finalização de **Trabalhos do PAINT Anterior (i)** consiste na previsão de recursos operacionais para a conclusão de trabalhos pendentes, tendo sido **estimada em 300HH.**



Do exposto, considerando-se todas as atividades previstas, é possível observar que aproximadamente **50% da capacidade operacional total foi alocada para serviços de auditoria.**

Não obstante, entendemos que o total de HH disponível para realização de avaliações com base em risco é insuficiente para a dimensão dos já citados desafios da Empresa no exercício de 2021, já que alcança o montante de 1480 horas, ou apenas 24% da capacidade total, sendo necessário e recomendável que, ao menos um novo colaborador seja incorporado ao setor em breve, de preferência com especialização nas disciplinas de Engenharia e/ou Tecnologia da Informação.

4. Serviços de Auditoria

Tabela 8 – Relação de Serviços de Auditoria para realização em 2022.

| ID | Objeto | Origem da Demanda | Alocação HH | Justificativa | Objetivo | Período Previsto |
|-------|---|---------------------|-------------|---|--|------------------|
| SA001 | Atividades de Consultoria | Outras | 200 | Art. 21, XXIV, do Regulamento da Audin. | Apoiar as linhas de Gestão. | abril-junho |
| SA002 | Avaliação de Controles Internos Setoriais - Unidade 1 | Obrigação Normativa | 40 | IN CGU 03/2017. | Aferir a maturidade dos controles internos e emitir opinião consolidada ao fim de cada ciclo, utilizando como base o modelo fornecido pelo COSO ICIF 2013, de Estrutura Integrada de Controles Internos, a IN CGU/MPOG 01/2016 e a IN CGU 03/2017. | fevereiro-março |
| SA003 | Avaliação de Controles Internos Setoriais - Unidade 2 | Obrigação Normativa | 40 | IN CGU 03/2017. | Aferir a maturidade dos controles internos e emitir opinião consolidada ao fim de cada ciclo, utilizando como base o modelo fornecido pelo COSO ICIF 2013, de Estrutura Integrada de Controles Internos, a IN CGU/MPOG 01/2016 e a IN CGU 03/2017. | fevereiro-março |
| SA004 | Avaliação de Controles Internos Setoriais - Unidade 3 | Obrigação Normativa | 40 | IN CGU 03/2017. | Aferir a maturidade dos controles internos e emitir opinião consolidada ao fim de cada ciclo, utilizando como base o modelo fornecido pelo COSO ICIF 2013, de Estrutura Integrada de Controles Internos, a IN CGU/MPOG 01/2016 e a IN CGU 03/2017. | maio-junho |

| ID | Objeto | Origem da Demanda | Alocação HH | Justificativa | Objetivo | Período Previsto |
|-------|--|---------------------|-------------|--|--|------------------|
| SA005 | Avaliação de Controles Internos Setoriais - Unidade 4 | Obrigação Normativa | 40 | IN CGU 03/2017. | Aferir a maturidade dos controles internos e emitir opinião consolidada ao fim de cada ciclo, utilizando como base o modelo fornecido pelo COSO ICIF 2013, de Estrutura Integrada de Controles Internos, a IN CGU/MPOG 01/2016 e a IN CGU 03/2017. | maio-junho |
| SA006 | Avaliação do cumprimento das metas físicas e financeiras | Obrigação Normativa | 120 | Regulamento interno da Audin, art. 21, II; Recomendação da CGU | Avaliar o planejamento e a execução das metas físicas e financeiras para o exercício de 2021. | Outubro-dezembro |
| AS007 | Remuneração da Alta Administração | Obrigação Normativa | 120 | Elaboração de parecer acerca da conformidade da remuneração dos dirigentes por demanda anual da SEST/ME. | Avaliar a aderência aos limites globais e por rubrica, estabelecidos pela Secretaria de Coordenação e Governança das Empresas Estatais – SEST, da remuneração dos membros dos Conselhos de Administração e Fiscal, como também da Diretoria Executiva da Hemobrás. | abril-junho |
| SA008 | Parecer sobre a Prestação de Contas Anual | Obrigação Normativa | 100 | Artigo 15, § 6º, do Decreto nº 3.591; Regulamento interno da Audin, IN 15/2021 CGU. | Opinião geral sobre a conformidade da gestão da Empresa no exercício, com base nos trabalhos de auditorias individuais. | março-abril |
| SA009 | Demonstrações Financeiras | Obrigação | 120 | Art. 117, V, do | Avaliar os controles internos quanto à | fevereiro- |

| ID | Objeto | Origem da Demanda | Alocação HH | Justificativa | Objetivo | Período Previsto |
|-------|---|---------------------|-------------|--|--|------------------|
| | Trimestrais - 1 | Normativa | | Estatuto da Hemobrás. | gestão financeira e contábil da Hemobrás, com vistas a avaliar a fidedignidade das demonstrações contábeis. | abril |
| SA010 | Demonstrações Financeiras Trimestrais - 2 | Obrigação Normativa | 120 | Art. 117, V, do Estatuto da Hemobrás. | Avaliar os controles internos quanto à gestão financeira e contábil da Hemobrás, com vistas a avaliar a fidedignidade das demonstrações contábeis. | abril-junho |
| SA011 | Demonstrações Financeiras Trimestrais - 3 | Obrigação Normativa | 120 | Art. 117, V, do Estatuto da Hemobrás. | Avaliar os controles internos quanto à gestão financeira e contábil da Hemobrás, com vistas a avaliar a fidedignidade das demonstrações contábeis. | julho-setembro |
| SA012 | Demonstrações Financeiras Trimestrais - 4 | Obrigação Normativa | 120 | Art. 117, V, do Estatuto da Hemobrás. | Avaliar os controles internos quanto à gestão financeira e contábil da Hemobrás, com vistas a avaliar a fidedignidade das demonstrações contábeis. | outubro-dezembro |
| SA013 | Avaliação da Gestão de Riscos | Obrigação Normativa | 120 | Art. 21, XXIII, do Regulamento da Audin. | Avaliação do grau de maturidade da Gestão de Riscos da Empresa. | outubro-dezembro |
| SA014 | Avaliação da Gestão do Risco de Fraude e Corrupção, Gestão e Cultura da Ética e Integridade | Obrigação Normativa | 100 | Regulamento interno da Audin, art. 21, IX; Referencial de Combate à Corrupção do TCU | Avaliar a Gestão do Risco de Fraude e Corrupção no âmbito da Hemobrás | outubro-dezembro |

| ID | Objeto | Origem da Demanda | Alocação HH | Justificativa | Objetivo | Período Previsto |
|-------|---|---------------------------|-------------|---|---|------------------|
| SA015 | Avaliação da Adequação das Transações com Partes Relacionadas | Obrigação Normativa | 120 | Lei 13.303/2016, Estatuto da Hemobrás, Regulamento da Audin | Avaliar a conformidade das transações com partes relacionadas com a política estabelecida na Empresa. | abril-junho |
| SA016 | Gerenciamento da operação do Recombinante: Importação, Armazenamento e Distribuição | Seleção baseada em Riscos | 200 | Conforme avaliação de riscos realizada pela Audin | Avaliar a eficácia e eficiência da operação de venda do medicamento recombinante adquirido à Takeda. | Fevereiro-maio |
| SA017 | Obras e serviços de engenharia para implantação da Infraestrutura da Fábrica de Hemoderivados. | Seleção baseada em Riscos | 200 | Conforme avaliação de riscos realizada pela Audin | Avaliar o planejamento, contratação e fiscalização das obras e serviços de engenharia | outubro-janeiro |
| SA018 | Gerenciamento da operação de fracionamento do plasma: Qualificação, Coleta, Armazenamento, Exportação, Fracionamento e Distribuição | Seleção baseada em Riscos | 200 | Conforme avaliação de riscos realizada pela Audin | Avaliar a eficácia e eficiência da operação de gestão do plasma coletado nos Hemocentros nacionais. | outubro-janeiro |
| SA019 | Gastos com equipamentos, sistemas e serviços para produção de Hemoderivados - transferência de tecnologia. | Seleção baseada em Riscos | 120 | Conforme avaliação de riscos realizada pela Audin | Avaliar o planejamento, aquisição e execução de produtos e serviços necessários à continuação da transferência de tecnologia para fracionamento do Plasma | julho-setembro |
| SA020 | Gerenciamento do projeto da Fábrica de Hemoderivados. | Seleção baseada em Riscos | 140 | Conforme avaliação de riscos realizada pela Audin | Avaliar a eficácia e eficiência das ações adotadas para finalização da transferência de tecnologia para fracionamento do | julho-outubro |

| ID | Objeto | Origem da Demanda | Alocação HH | Justificativa | Objetivo | Período Previsto |
|-------|---|---------------------------|-----------------|---|---|------------------|
| | | | | | Plasma. | |
| SA021 | Gerenciamento do projeto Buriti PDP Recombinante | Seleção baseada em Riscos | 140 | Conforme avaliação de riscos realizada pela Audin | Avaliar o andamento do projeto de construção da fábrica do recombinante e o cumprimento dos termos da PDP. | julho-outubro |
| SA022 | Gastos com equipamentos, sistemas e serviços para produção de Recombinantes | Seleção baseada em Riscos | 160 | Conforme avaliação de riscos realizada pela Audin | Avaliar o planejamento, aquisição e execução de produtos e serviços necessários à continuação da transferência de tecnologia para produção do medicamento recombinante. | julho-outubro |
| SA023 | Gestão de Contratações | Seleção baseada em Riscos | 160 | Conforme avaliação de riscos realizada pela Audin | Avaliar as rotinas de planejamento, contratação e execução de contratos de bens e serviços. | fevereiro-maio |
| SA024 | Gestão de Pessoas | Seleção baseada em Riscos | 160 | Conforme avaliação de riscos realizada pela Audin - Rodízio de ênfase | Avaliar os controles internos da Folha de Pagamento. Avaliar a contratação de pessoal terceirizado. | fevereiro-maio |
| SA025 | Gestão de dados de Pessoal no ¹ SIEST | CGU | Reserva Técnica | Sugestão de trabalho realizada pela CGU | Avaliar a tempestividade, completude e qualidade dos dados do módulo de Perfil de Pessoal das Estatais (PPE) fornecidos pela estatal à SEST via Sistema SIEST. | fevereiro-maio |

1 Trabalho incluído por sugestão da CGU, realizada em 01-12-2021, o qual utilizará a reserva de HH para atividades extraordinárias, não contando para a alocação de 3000HH formulada nesse plano

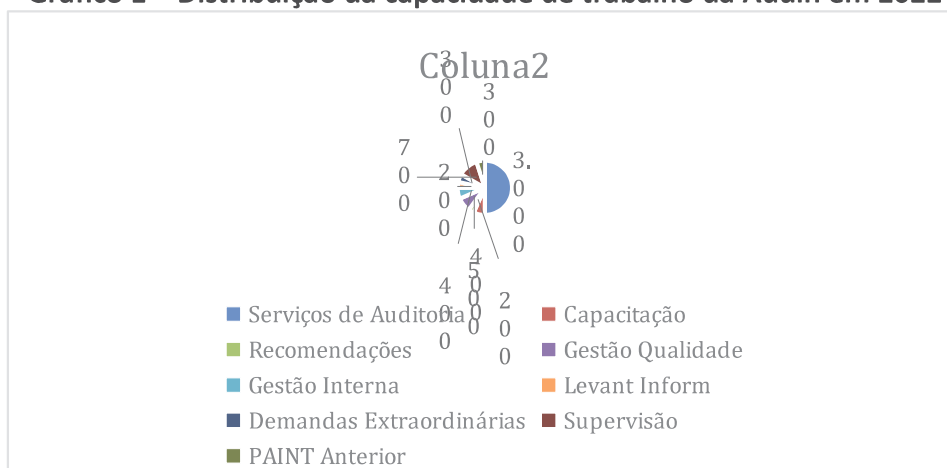
5. Conclusão

O propósito da Auditoria Interna é oferecer, de forma independente e objetiva, serviços de avaliação e consultoria, desenvolvidos para agregar valor e melhorar as operações da Hemobrás. Nesse sentido, o PAINT 2022 representa o esforço da Auditoria Interna em acompanhar os principais objetivos estratégicos da Hemobrás, utilizando-se, quando cabível, de critérios de seleção baseados em risco para definição dos objetos auditáveis.

A equipe operacional é relativamente pequena, dessa forma, é ainda mais essencial o papel do Plano de Auditoria na escolha assertiva da alocação de tempo e esforço.

Considerando a capacidade operacional da equipe como um todo, as atividades estão assim distribuídas:

Gráfico 1 – Distribuição da capacidade de trabalho da Audin em 2022



Fonte: elaboração própria em 08.11.2021

Da análise do gráfico acima, é possível observar a distribuição equitativa da capacidade operacional entre serviços de auditoria e demais atividades.

Diante do exposto, a Audin entende que o presente plano de auditoria está alinhado aos objetivos e expectativas da Hemobrás para o exercício de 2022.

Recife, 06 de dezembro de 2021.

Luiz Eduardo Bezerra Silva
Auditor Geral

ANEXO I

Descrição da metodologia utilizada para seleção dos trabalhos de auditoria com base na avaliação de riscos

A elaboração do presente Plano de Auditoria foi realizada considerando-se os seguintes documentos: Plano Diretor Estratégico 2018/2027(PDE), Plano de Dispêndios Global 2022 e o Mapa de Riscos Estratégicos da Hemobrás revisado em 2021.

Para construção do Universo de Auditoria, a Audin optou por partir dos objetivos estabelecidos no PDE revisado, combinando-se com os macroprocessos previstos na Cadeia de Valor e os objetos constantes no PDG 2022 da Empresa, de forma a estabelecer um universo de auditoria que contemple as principais operações, atividades e projetos da Hemobrás em 2022.

Após a análise desta relação de objetivos estratégicos, foram realizados cotejamentos com o PDG e com os quesitos que compõem os indicadores de gestão e governança da SEST e TCU para obter uma árvore de macroprocessos que representasse o universo de auditoria, tendo se obtido o seguinte resultado:

Tabela I - Universo de Auditoria Audin Hemobrás 2022 – Árvore de Objetos Auditáveis

| | Item do PDE |
|-----------------|---|
| Foco | 1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás. |
| Objetivo | 1.1 Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados |
| Objetos | Obras e Serviços de Engenharia e Automação |
| | Gastos com equipamentos, sistemas e serviços para produção de Hemoderivados e transferência de tecnologia. |
| | Gerenciamento do projeto da Fábrica de Hemoderivados. |
| | Gestão da Qualidade |
| Objetivo | 1.2 - Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de recombinante |
| Objetos | Gastos com equipamentos, sistemas e serviços para produção de Recombinantes |
| | Gerenciamento do projeto Buriti PDP Recombinante |
| Objetivo | 1.3 - Realizar a gestão do Plasma e o fornecimento de produtos hemoderivados e fator VIII Recombinante² |
| Objetos | Gerenciamento da operação de fracionamento do plasma: Qualificação, Coleta, Armazenamento, Exportação, Fracionamento e Distribuição |
| | Gerenciamento da operação do Recombinante: Importação, Armazenamento e Distribuição |

| | |
|-----------------|---|
| Foco | 2. Sustentabilidade econômica, social e ambiental. |
| Objetivo | 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade; |
| Objetos | Gestão Financeira |
| | Gestão Contábil |
| | Gestão Orçamentária |
| | Gestão de Contratações |
| | Contratos com o MS para gestão de plasma |
| | Contratos com o MS para fornecimento de recombinantes |
| Objetivo | 2.2 - Gerir os recursos naturais de forma sustentável; |
| Objetos | Gestão da Sustentabilidade |
| | Gestão de Saúde e Segurança do Trabalho |
| Foco | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. |
| Objetivo | 3.1 - Atingir nível máximo nos padrões de gestão e governança estabelecidos pela SEST e TCU |
| Objetos | Gestão da Governança Corporativa |
| | Gestão de Compliance e Controles Internos |
| | Gestão da Transparência e Dados Abertos |
| | Gestão da Elegibilidade e Sucessão |
| | Gestão e Segurança da Informação LGPD |
| | Gestão de Riscos Corporativos |
| Objetivo | 3.2 Ter um corpo funcional engajado e qualificado |
| Objetos | Gestão de Pessoas |
| | Gestão do Desenvolvimento de Pessoas |
| | Gestão do Ambiente Organizacional |
| Objetivo | 3.3 - Suprir as demandas de tecnologia da informação da Empresa, de acordo com as boas práticas do mercado |
| Objetos | Gestão da Tecnologia da Informação |
| | Outros Objetos |
| Objetos | Gestão Regulatória |
| | Gestão de Serviços Administrativos |
| | Gestão de Comunicação e Relacionamento Institucional |
| | Gestão da Informação e Controles |
| | Gestão Estratégica |
| | Gestão da Ouvidoria |
| | Gestão da Ética e Integridade |

| | | |
|--|------------------------------|--|
| | Gestão de Serviços Jurídicos | |
| | Remuneração de Dirigentes | |

Fonte: Elaboração própria, com base no PDE e PDG, em 08.11.2021

Cabe destacar que não se procurou, no presente trabalho, relacionar todos os processos existentes na empresa, mas sim, aqueles com impacto nos objetivos da Hemobrás, segundo a visão particular da Audin.

A partir da definição desse Universo de Auditoria, o próximo passo foi o cotejamento dos riscos levantados no Mapa de Riscos Estratégicos da Hemobrás ao Universo de Auditoria, por meio da soma dos riscos individuais atribuídos a cada um dos objetivos estratégicos da Empresa.

Na tabela a seguir apresentada, é possível identificar os 27 riscos mapeados pela Hemobrás e suas correlações com os objetivos estratégicos:

Tabela II – Riscos x Objetivos Estratégicos

| Risco | Classificação | 1.1 | 1.2 | 1.3 | 2.1 | 2.2 | 3.1 | 3.2 | 3.3 |
|--|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1 – Atraso na conclusão das obras da fábrica de hemoderivados (HVAC + Salas Limpas + frio de processo; e utilidades) em relação a 12/2022; | Crítico | x | | x | | | | | |
| 2 – Atraso na conclusão das etapas de instalação, comissionamento e qualificação de equipamentos e sistemas em relação a 06/2024; | Crítico | x | | x | | | | | |
| 3 – Atraso na conclusão da Transferência de Tecnologia – Hemoderivados até fase VI em relação a 08/2025; | Crítico | x | | x | | | | | |
| 4 - Delonga no início da produção de imunoglobulina em relação a 08/2025; | Crítico | x | | x | x | | | | |
| 5 - Recursos financeiros limitados para o projeto Hemoderivados; | Crítico | x | | x | | | | | |
| 6 - Insucesso do Projeto Hemoderivados; | Crítico | x | | x | | | | | |
| 7 - Quantidade insuficiente de plasma com qualidade industrial; | Crítico | | | x | x | | | | |
| 8 - Atraso na retomada do fornecimento de Hemoderivados ao SUS em relação 01/2022 | Alto | | | x | x | | | | |
| 9 - Prejuízo operacional ou resultado insuficiente na retomada da gestão do plasma pela Hemobrás | Alto | | | x | x | | | | |
| 10 - Atraso no aporte de investimentos no Projeto Buriti em relação ao cronograma acelerado; | Alto | | x | x | x | | | | |
| 11 - Interrupção ou cancelamento da PDP - Fator VIIIr; | Crítico | | x | x | x | | | | |
| 12 - Não conclusão do Projeto Buriti (Fator VIII) | Crítico | | x | x | x | | | | |

| Risco | Classificação | 1.1 | 1.2 | 1.3 | 2.1 | 2.2 | 3.1 | 3.2 | 3.3 |
|--|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| no prazo da PDP; | | | | | | | | | |
| 13 - Atrasos na construção, comissionamento e qualificação em relação ao cronograma acelerado (06/2023) | Crítico | | x | x | x | | | | |
| 14 - Atrasos na conclusão da TT em relação ao cronograma acelerado (12/2024); | Crítico | | x | x | x | | | | |
| 15- Não conseguir pagar o passivo com a Takeda; | Alto | | x | x | x | | | | |
| 16 - Redução da margem de lucro da Hemobrás com o fornecimento de Fator VIIIr; | Alto | | x | x | x | | | | |
| 17 – Redução da demanda do Fator VIIIr por parte do MS | Crítico | | x | x | x | | | | |
| 18 - Não conseguir espelhar com a Takeda, as condições de compra e venda do produto; estabelecidas com o MS (quantidade, prazo de pagamento, preço e câmbio) | Alto | | x | x | x | | | | |
| 19 - Falta de recursos financeiros para o Projeto Buriti (Fator VIIIr); | Moderado | | x | | | | | | |
| 20 - Recursos humanos em quantidade insuficiente e/ou com alocação inadequada para o projeto operação | Crítico | x | x | | x | | | x | |
| 21 - Recursos humanos sem qualificação adequada para o projeto-operação | Crítico | x | x | | x | | | x | |
| 22 - Baixo engajamento institucional; | Alto | x | x | | x | | | x | |
| 23 - Atrasos na viabilidade operacional da Hemobrás | Crítico | x | x | | x | | | | |
| 24 - Indisponibilidade ou fragilidade sistemas, infraestruturas de TI e redes | Crítico | x | x | | | | | | x |
| 25 - Ataques cibernéticos | Alto | | | | | | | | x |
| 26 - Não aprovação das ações para melhoria na gestão dos recursos ambientais; | Alto | | | | | x | | | |
| 27- Dano à imagem reputacional da Hemobrás; | Crítico | x | x | x | x | x | x | x | x |

Fonte: Elaboração própria, com base no Mapa de Riscos Estratégicos, em 08.11.2021

Na tabela abaixo, é possível visualizar o valor agregado dos riscos atribuídos a cada um dos objetivos estratégicos da Empresa:

Tabela III – Objetivos Estratégicos x Riscos Associados

| Rótulos de Linha | Somatórios dos Riscos |
|---|-----------------------|
| Objetivo 1.3 - Realizar a gestão do plasma e o fornecimento de produtos hemoderivados e fator VIII Recombinante | 346 |
| Objetivo 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade | 303 |
| Objetivo 1.1 Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados | 262 |
| Objetivo 1.2 - Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de recombinante | 259 |
| Objetivo 3.2 - Ter um corpo funcional engajado e qualificado | 77 |

| Rótulos de Linha | Somatórios dos Riscos |
|--|-----------------------|
| Objetivo 3.3 - Suprir as demandas de tecnologia da informação da Empresa, de acordo com as boas práticas do mercado | 49 |
| Objetivo 2.2 - Gerir os recursos ambientais de forma sustentável | 33 |
| Objetivo 3.1 - – Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa: | 25 |

Fonte: Elaboração própria, com base no Mapa de Riscos Estratégicos, em 08.11.2021

Em adição aos riscos inerentes levantados pela gestão da Hemobrás, a Audin ainda levou em consideração a situação das atividades propostas em resposta aos riscos como modulador desses valores. Assim, se determinado objetivo tinha uma quantidade de atividades de controle alocadas, consideramos o percentual de implantação dessas atividades como fator redutor do risco total, conforme tabela a seguir:

Tabela IV – Objetivos Estratégicos x Riscos Associados

| Objetivo | Risco Inerente | Risco Residual |
|--|----------------|----------------|
| Objetivo 1.3 - Realizar a gestão do plasma e o fornecimento de produtos hemoderivados e fator VIII Recombinante | 346 | 229,23 |
| Objetivo 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade | 303 | 200,37 |
| Objetivo 1.1 Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados | 262 | 203,54 |
| Objetivo 1.2 - Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de recombinante | 259 | 175,95 |
| Objetivo 3.2 - Ter um corpo funcional engajado e qualificado | 77 | 55,14 |
| Objetivo 3.3 - Suprir as demandas de tecnologia da informação da Empresa, de acordo com as boas práticas do mercado | 49 | 33,83 |
| Objetivo 2.2 - Gerir os recursos ambientais de forma sustentável | 33 | 18,75 |
| Objetivo 3.1 - – Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa: | 25 | 14,75 |
| Total | 1354 | 931,56 |

Fonte: Elaboração própria, com base no Mapa de Riscos Estratégicos, em 08.11.2021

A etapa seguinte consistiu na atribuição desse somatório de riscos a cada um dos objetos auditáveis selecionados pela Audin, entretanto, como os riscos estavam distribuídos a nível de objetivo estratégico e os objetos da Audin eram subprocessos desses objetivos, foi necessário agregar uma segunda camada de riscos para permitir a diferenciação dos objetos de auditoria.

Esses riscos, calculados pela Audin com base no resultado dos seus trabalhos e na percepção de seus controles, foram os seguintes:

- Risco Financeiro: Quanto maior a quantidade de recursos alocados, maior o impacto do no risco total;
- Risco Operacional: Quanto mais complexo for a operação do objeto, maior o impacto no risco total.
- Risco Regulatório: Quanto mais regulada for a operação do objeto, maior o impacto no risco total.
- Risco de Fraude: Quanto maior a quantidade de recursos alocadas e menor os controles existentes, considerando, ainda, o histórico das atividades, maior o impacto no risco total.
- Risco de Continuidade – Quanto maior a natureza finalística do objeto, maior o risco para a continuidade da Empresa.

Para calcular a probabilidade de ocorrência de cada um desses riscos foi considerado o histórico de ocorrências passadas e a situação de eventuais recomendações realizadas pelos órgãos de controle, segundo a tabela abaixo:

Tabela V – Atribuição de Peso à Probabilidade

| Situação | Pes o | Descrição |
|---|----------|-------------|
| Não apresentou problemas relevantes nos últimos 4 anos | 1 | Muito Baixa |
| Apresentou problemas relevantes, mas as recomendações foram implementadas | 2 | Baixa |
| Apresentou problemas relevantes, mas a maioria das recomendações foram implementadas | 3 | Média |
| Apresentou problemas relevantes e a maioria das recomendações ainda não foram implementadas | 4 | Alta |
| Apresentou problemas relevantes e as recomendações ainda não foram implementadas | 5 | Muito Alta |

Fonte: Elaboração própria, com base no Mapa de Riscos Estratégicos, em 08.11.2021

De posse do impacto e probabilidade, o risco inerente total foi calculado, considerando o seguinte critério:

Tabela VI – Impacto x Probabilidade

| | | | | | |
|-------------------------------|---|----|----|----|----|
| 5 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| 4 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| 3 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 |
| 2 | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
| 1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Impacto/ Probabilidad e | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Fonte: Elaboração própria, 08.11.2021

Após essa etapa, o próximo passo consistiu na consideração dos controles existentes de forma a chegar ao risco residual, utilizando-se os critérios abaixo:

Tabela VII – Nível dos Controles

| <u>Avaliação do Controle*</u> | <u>Situação do controle existente</u> | <u>Nível de Confiança nos controles (NC)</u> | <u>Risco de Controle (RC), ou seja, 1 - NC</u> |
|-------------------------------|---|---|--|
| Inexistente | Controle não existe, não funciona ou não está implementado. | Nenhum nível de confiança. Considerando RI igual a 1,00 e NC igual a zero, temos 1,00 - 0. | 1,00 |
| Fraco | Controle não institucionalizado; está na esfera de conhecimento pessoal dos operadores do processo; em geral realizado de maneira manual. | Nível de Confiança de 20%. Os controles são capazes de mitigar 20% dos eventos. Risco de controle = 1,00 - 0,20. | 0,80 |
| Mediano | Controle razoavelmente institucionalizado, mas pode falhar por não contemplar todos os aspectos relevantes do risco ou porque seu desenho ou as ferramentas que o suportam não são adequados. | Nível de Confiança de 40%. Os controles são capazes de mitigar 40% dos eventos. Risco de controle = 1,00 - 0,40. | 0,60 |
| Satisfatório | Controle institucionalizado e embora passível de aperfeiçoamento, é sustentado por ferramentas adequadas e mitiga o risco razoavelmente. | Nível de Confiança de 60%. Os controles são capazes de mitigar 60% dos eventos. Risco de controle = 1,00 - 0,60. | 0,40 |
| Forte | Controle institucionalizado e sustentado por ferramentas adequadas, podendo ser considerado em um nível de "melhor prática"; mitiga o risco em todos os aspectos relevantes. | Nível de Confiança de 80%. Os controles são capazes de mitigar 80% dos eventos. Risco de controle = 1,00 - 0,80. | 0,20 |

Fonte: Elaboração própria, 08.11.2021

O resultado do trabalho consistiu, então, na soma dos riscos atribuídos pelos gestores da Hemobrás aos objetivos estratégicos, mais os riscos residuais calculados pela Audin, conforme demonstrado na tabela a seguir (objetos selecionados considerando o total de HH disponível, a estimativa de HH por trabalho e o alcance do maior número de objetos possível):



Tabela VIII – Processos Auditáveis Classificados por Risco

| Objetos de Auditoria | Foco Estratégico | Objetivo Estratégico | Processo Cadeia de Valor | Setor | Valor orçamentário | Risco Estratégico Residual Hemobrás | Risco Residual Total |
|--|---|--|--|-------------|--------------------|-------------------------------------|----------------------|
| Gerenciamento da operação do Recombinante: Importação, Armazenamento e Distribuição | 1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás. | 1.3 - Realizar a gestão do plasma e o fornecimento de produtos hemoderivados e fator VIII Recombinante | Não Disponível | DPEI | 817.202.686,18 | 229,23 | 286,83 |
| Obras e Serviços de Engenharia e Automação | 1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás. | 1.1 Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados | S3.2 Gestão de Projetos de Engenharia S3.1 Gestão de Serviços de Manutenção | GEA | R\$ 175.050.783,52 | 203,54 | 283,14 |
| Gerenciamento da operação de fracionamento do plasma: Qualificação, Coleta, Armazenamento, Exportação, Fracionamento e Distribuição | 1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás. | 1.3 - Realizar a gestão do plasma e o fornecimento de produtos hemoderivados e fator VIII Recombinante | S5.1 Gestão de Logística do Plasma | DPEI | 261.242.841,67 | 229,23 | 281,43 |
| Gastos com equipamentos, sistemas e serviços para produção de Hemoderivados e transferência de tecnologia. | 1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás. | 1.1 Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados | S2.3 Gestão da Incorporação Tecnológica | GITP | 168.216.023,55 | 203,54 | 273,74 |
| Gerenciamento do projeto da Fábrica de Hemoderivados. | 1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás. | 1.1 Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados | F1.1 Hemoderivados | Diversos | | 203,54 | 262,94 |
| Gerenciamento do projeto Buriti PDP Recombinante | 1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás. | 1.2 - Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de recombinante | F1.2 Recombinantes | GITP | | 175,95 | 261,55 |
| Gastos com equipamentos, sistemas e serviços para produção de Recombinantes | 1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás. | 1.2 - Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de recombinante | S2.3 Gestão da Incorporação Tecnológica | Suporte | 52.873.138,91 | 175,95 | 241,35 |
| Gestão de Contratações | 2. Sustentabilidade econômica, social e ambiental. | 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade | S4.5 Gestão de Compras e Contratações | GA/GLC | 80.720,00 | 200,37 | 241,17 |
| Contratos com o MS para fornecimento de recombinantes | 2. Sustentabilidade econômica, social e ambiental. | 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade | S6.1 Gestão Comercial | Presidência | | 200,37 | 236,97 |
| Gestão da Qualidade | 1. Produção de medicamentos na fábrica da Hemobrás. | 1.1 Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados | G1.1 Gestão da Qualificação de Fornecedores G1.3 Gestão da Garantia da Qualidade G1.4 Gestão da Qualificação e Validação | GGQ | 10.258.541,51 | 203,54 | 236,54 |
| Contratos com o MS para gestão de plasma | 2. Sustentabilidade econômica, | 2.1 - Gerar resultados financeiros e | S6.1 Gestão Comercial | Presidência | | | |

| Objetos de Auditoria | Foco Estratégico | Objetivo Estratégico | Processo Cadeia de Valor | Setor | Valor orçamentário | Risco Estratégico Residual Hemobrás | Risco Residual Total |
|--|--|--|---|-------|--------------------|-------------------------------------|----------------------|
| | social e ambiental. | econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade | | ncia | | 200,37 | 235,17 |
| Gestão Regulatória | Não identificado | Não identificado | G1.2 Gestão Regulatória G1.5 Gestão do SAC G1.6 Farmacovigilância | AAR | 113.262,73 | 203,54 | 234,14 |
| Gestão Financeira | 2. Sustentabilidade econômica, social e ambiental. | 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade | S4.3 Gestão Fiscal S4.4 Gestão de Finanças | GA | 3.572.611,50 | 200,37 | 230,37 |
| Gestão Contábil | 2. Sustentabilidade econômica, social e ambiental. | 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade | S4.2 Gestão Contábil | GA | 102.405.881,54 | 200,37 | 223,77 |
| Gestão Orçamentária | 2. Sustentabilidade econômica, social e ambiental. | 2.1 - Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade | S4.1 Gestão Orçamentária | GA | | 200,37 | 215,37 |
| Gestão da Tecnologia da Informação | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.3 - Suprir as demandas de tecnologia da informação da Empresa, de acordo com as boas práticas do mercado | S2.1 Gestão da Infraestrutura Tecnológica S2.2 Gestão de Sistemas Informatizados | GTIC | 29.072.450,75 | 33,83 | 125,03 |
| Gestão de Pessoas | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.2 - Ter um corpo funcional engajado, qualificado e em quantitativo suficiente | S1.1 Administração de Pessoas | GGP | 108.263.887,95 | 55,14 | 104,34 |
| Gestão do Desenvolvimento de Pessoas | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.2 - Ter um corpo funcional engajado, qualificado e em quantitativo suficiente | S1.2 Desenvolvimento de Pessoas | GGP | 3.179.037,30 | 55,14 | 69,54 |
| Gestão do Ambiente Organizacional | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.2 - Ter um corpo funcional engajado, qualificado e em quantitativo suficiente | Não Disponível | GGP | 30.000,00 | 55,14 | 57,34 |
| Gestão Estratégica | Não identificado | Não identificado | G2.2 Gestão Estratégica | GPP | 1.867.182,37 | | 53,40 |
| Gestão de Saúde e Segurança do Trabalho | 2. Sustentabilidade econômica, social e ambiental. | 2.2 - Gerir os recursos ambientais de forma sustentável | S1.3 Gestão da Segurança do Trabalho S1.4 Gestão da Saúde Ocupacional | ASMS | 1.274.685,00 | 18,75 | 46,35 |
| Gestão da Sustentabilidade | 2. Sustentabilidade econômica, social e ambiental. | 2.2 - Gerir os recursos ambientais de forma sustentável | G2.6 Gestão de Sustentabilidade | ASMS | 727.105,00 | 18,75 | 44,55 |
| Remuneração de Dirigentes | Não identificado | Não identificado | | GGP | 3.515.730,29 | | 42,00 |

| Objetos de Auditoria | Foco Estratégico | Objetivo Estratégico | Processo Cadeia de Valor | Setor | Valor orçamentário | Risco Estratégico Residual Hemobrás | Risco Residual Total |
|--|--|---|--|--------------------|--------------------|-------------------------------------|----------------------|
| Gestão de Riscos Corporativos | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.1 - Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa: | G2.3 Gestão de Riscos Corporativos | GCGR | 691.272,02 | 14,75 | 41,15 |
| Gestão da Governança Corporativa | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.1 - Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa: | Não Disponível | Alta Administração | 1.253.203,33 | 14,75 | 40,55 |
| Gestão de Compliance e Controles Internos | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.1 - Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa: | G2.4 Gestão de Conformidade | GCGR | | 14,75 | 38,15 |
| Gestão da Transparência e Dados Abertos | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.1 - Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa: | Não Disponível | Presidência | | 14,75 | 34,55 |
| Gestão da Elegibilidade e Sucessão | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.1 - Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa: | Não Disponível | Presidência | | 14,75 | 32,15 |
| Gestão de Serviços Jurídicos | Não identificado | Não identificado | S4.6 Gestão de Serviços Jurídicos | PJ | 1.074.712,96 | | 30,60 |
| Gestão de Serviços Administrativos | Não identificado | Não identificado | S4.9 Gestão de Serviços Administrativos | SGSAA | 25.929.125,82 | - | 25,20 |
| Gestão da Ética e Integridade | Não identificado | Não identificado | | CI CE GCGR | 40.344,00 | | 22,20 |
| Gestão e Segurança da Informação LGPD | 3. Modelo de gestão e governança adequado aos desafios da Empresa. | 3.1 - Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da Empresa: | Não Disponível | Presidência | | 14,75 | 21,35 |
| Gestão da Ouvidoria | Não identificado | Não identificado | G2.5 Gestão da Ouvidoria | OUV | 13.262,80 | | 17,40 |
| Gestão da Informação e Controles | Não identificado | Não identificado | G2.7 Gestão da Informação e Controles | GAB | 40.367,92 | | 16,80 |
| Gestão de Comunicação e Relacionamento Institucional | Não identificado | Não identificado | S4.7 Gestão de Comunicação Institucional | ASCOM | 750.018,77 | | 16,20 |