

## VOTO Nº 436/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.922294/2022-97

Expediente nº 4957892/22-9

Analisa a proposta de revisão da Política de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) aprovada pelo CGE.

Área responsável: Aplan

Relator: Antonio Barra Torres

### RELATÓRIO

1. Trata-se de proposta de revisão da Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017 (2014114), que dispõe sobre a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa, elaborada pela Assessoria de Planejamento (Aplan) e aprovada pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).

2. A Política de Gestão de Riscos Corporativos é a declaração dos objetivos, princípios e diretrizes gerais da organização relacionados à gestão de riscos e, portanto, pilar central do desenvolvimento do processo de gerenciamento de riscos que subsidia o processo de tomada de decisão na Agência.

3. Em suma, a proposta apresenta revisão completa e têm por objetivo definir os objetos para GRC, atualizar os conceitos e diretrizes, adotar o modelo das três linhas (IIA) e adequar a estrutura e as responsabilidades com a política de governança organizacional da Anvisa, trazendo como benefício o aumento da capacidade da Anvisa para lidar com incertezas e alcance dos seus objetivos.

4. A previsão de revisão e atualização da Política de GRC encontra-se no artigo 17 da Portaria 854/2017 aqui transcrito: "*art. 17 A Política de Gestão de Riscos Corporativos deverá ser avaliada e revisada, conforme sua implantação*".

5. A aprovação da revisão da Política de GRC pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) ocorreu durante a 57ª Reunião Ordinária (Ata Sei 2124303).

6. É papel do CGE, propor à Dicol a revisão da Política de GRC, segundo a Portaria 60, de 24 de janeiro 2022, que institui a Política de Governança Organizacional da Anvisa.

7. Por meio do DESPACHO Nº 36/2022/SEI/CGE/ANVISA (2133129), o Secretário-Executivo do CGE submeteu os documentos citados a seguir, para subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada:

- NOTA TÉCNICA Nº 2/2022/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (2014369);
- Minuta de Portaria (2033864); e
- RELATÓRIO COMPARATIVO DAS ALTERAÇÕES DA POLÍTICA DE GRC

## ANÁLISE

8. A Política de GRC construída pela Anvisa em 2017 seguiu as normas ABNT NBR ISO 31000 e COSO ERM que passaram por uma série de atualizações em 2018 e 2017, respectivamente. É fundamental que a Agência gerencie adequadamente os riscos que possam impactar a consecução dos objetivos, o alcance de resultados, o cumprimento da missão institucional da Anvisa ou afetar a integridade.

9. A nova norma ABNT NBR ISO 31000:2018 traz um realinhamento entre princípios, estrutura e metodologia para a gestão de riscos eficaz. Nos princípios, a gestão de riscos deve:

- a) Estar integrada a todas as atividades organizacionais;
- b) Ser estruturada e abrangente para resultados consistentes e comparáveis;
- c) Ser personalizada e proporcional ao contexto externo e interno da organização;
- d) Ser inclusiva, promovendo o envolvimento apropriado e oportuno das partes interessadas, o que possibilita que seus conhecimentos, pontos de vista e percepções sejam considerados. Isto resulta em melhor conscientização e gestão de riscos fundamentada na realidade;
- e) Acompanhar a dinâmica de modo a antecipar, detectar, reconhecer e responder às mudanças e eventos de uma maneira apropriada e oportuna;
- f) Estar baseada na melhor informação, levando em consideração quaisquer limitações e incertezas associadas a estas informações e expectativas. Convém que a informação seja oportuna, clara e disponível para as partes interessadas pertinentes;
- g) Estar fundamentada em fatores humanos e culturais, considerando que estes influenciam significativamente todos os aspectos da gestão de riscos em cada nível e estágio;
- h) Buscar a melhoria contínua por meio do aprendizado e experiências.

10. A Assessoria de Planejamento ressalta que a Gestão de Riscos Corporativos (GRC) é um processo contínuo, que consiste no desenvolvimento de um conjunto de ações destinadas a controlar os riscos com potencial de afetar os objetivos de programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional, a fim de mantê-los em níveis aceitáveis, conforme parâmetros de apetite e tolerância ao risco aprovados na 54ª reunião do Comitê Gestor da Estratégia (CGE), realizada em 28/07/2022 (Ata SEI 1990909).

11. Além disso, reforça que a declaração de apetite e tolerância ao risco é um importante instrumento para direcionar o planejamento estratégico da Agência, norteando os demais planos e permitindo que a Diretoria possa otimizar a alocação de recursos orçamentários, humanos e tecnológicos, dentre outros. Importante observar que essa declaração reforça a disseminação da cultura de risco, ao possibilitar o conhecimento dos principais aspectos do apetite e tolerância ao risco da Agência, por todos agentes públicos e instâncias de governança.

12. Em 2017, a Política de GRC atendeu às recomendações do Tribunal de Contas

da União (TCU) e da Controladoria-Geral da União (CGU), para que a Anvisa adotasse medidas para gerenciar seus riscos institucionais, implementando uma política e um processo de gestão de riscos, conforme o Acórdão nº 673/2015, bem como o estabelecido na Instrução Normativa Conjunta n.º 1 (MPOG/CGU), de 10 de maio de 2016, que dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo federal.

13. A atualização da Política de GRC está prevista no artigo 17 da Portaria. Ademais, é preciso considerar o grau de maturidade alcançado pela instituição, com política, estrutura de governança, metodologia e processo de GRC já implantados na Anvisa, obtendo avanço na maturidade, passando de 10,53% (inicial) para 31,57% (básico) em 2020, chegando ao nível intermediário, com 51,66%, segundo a autoavaliação de maturidade, aplicando metodologia do TCU.

14. A proposta em análise delimita os objetos para gestão de riscos, adota o modelo das três linhas de atuação e os principais conceitos adotados para que não haja divergência de entendimentos entre as unidades organizacionais.

15. Segundo TCU (2018) é "*possível aumentar a compreensão e a eficácia da abordagem da organização quanto a riscos por meio da delegação e da coordenação das responsabilidades essenciais de gestão de riscos baseando-se na abordagem das Três Linhas*".

16. Ainda, a Aplan pontua que em razão da complexidade e abrangência dos temas afetos à Anvisa, o processo de GRC está sendo implementado de forma gradual e contínua, de acordo com a política vigente e a metodologia aprovada pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE) da Anvisa. Foi desenvolvido um framework, em 10 passos, conforme apresentado abaixo:



17. A revisão da Política de GRC propõe a transferência para metodologia:
- o detalhamento das etapas do processo de gestão de riscos;
  - a tipologia dos riscos (imagem, estratégico, operacionais, legais e outros), categorias e detalha a forma de comunicação entre as três linhas e o monitoramento dos controles;
18. No entanto, na proposta de revisão é fundamental incluir o conceito de risco de integridade, atendendo recomendação das auditorias:
- Risco de integridade: vulnerabilidade institucional que pode favorecer ou facilitar práticas de corrupção, fraudes, irregularidades e desvios éticos e de conduta.
19. De modo complementar, o COSO (2013, p. 68) traz a perspectiva de que “as atividades de controle são importantes elementos do processo por meio do qual uma organização busca atingir os objetivos do negócio”. A Política de GRC da Anvisa definiu que o tratamento aos riscos se dará por meio de ações, controles ou respostas para modificar o risco, de modo a:
- a) evitar ou eliminar o risco;
  - b) reduzir ou mitigar o risco;
  - c) transferir ou compartilhar; e
  - d) aceitar o risco.
20. Para suporte ao alcance dos objetivos do plano estratégico, a Gestão de Riscos Corporativos (GRC) se apresenta como um instrumento da governança capaz de trazer segurança razoável ao alcance dos resultados pretendidos. Na Anvisa, a Gestão de Riscos Corporativos fundamenta-se em dois instrumentos principais: a Política e o Guia Prático de gestão dos riscos. Está sistematizado e em funcionamento a sistemática de controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa. Destaca-se que a carteira de Riscos da Estratégia vigente observou também, o parágrafo 3º do art. 3º da Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019 (Lei das Agências), que preconiza que as agências reguladoras devem adotar práticas de gestão de riscos e de controle interno. A carteira de riscos estratégicos para o ciclo 2020-2023 ficou assim estabelecida:

<b>PESSOAS</b>
PS3. Dificuldade de reposição de recursos humanos
PS4. Incapacidade operacional de atendimento do volume de demandas atual
<b>SISTEMAS</b>
S1. Baixa capacidade operacional e de recursos para prover soluções de TI
S2. Baixo nível de atendimento ao requisitos do processo de negócio para desenvolvimento do sistema de informação
S3. Baixos níveis de segurança da informação para proteção de dados pessoais ou sensíveis
S4. Indisponibilidade de infraestrutura, sistemas de informação e banco de dados críticos
S5. Painéis gerencias pouco integrados ou com base de dados corrompidas ou não confiáveis
<b>PROCESSOS</b>
PR1. Atrasos, interrupções ou não efetivação de contratações ou parcerias com terceiros vinculados à ações da estratégia
PR3. Baixa harmonização entre unidades que executam processos transversais
PR4. Falhas na execução do processo dificultando o alcance de metas institucionais ou prazos legais
<b>EXTERNALIDADES</b>
EXT1. Aumento significativo da entrada de demandas
EXT2. Alteração de legislação e diretrizes governamentais que afetam a estratégia da Anvisa

EXT8. Ocorrência de eventos de crise que que prejudiquem o alcance dos objetivos, das metas e dos indicadores (ex. pandemia covid-19)

EXT9. Judicialização das decisões da Agência

EX10. Quebra de integridade por influência externa inadequada em processos da agência

## **ESTRUTURA ORGANIZACIONAL**

EO2. Alteração na cadeia de comando e/ou na estrutura organizacional da Anvisa

21. Passados cinco anos, as boas práticas recomendam estabelecer um sistema efetivo de gestão de riscos (política e metodologia), em consonância com a política de governança institucional. Nesse sentido, a atualização da Política de GRC se mostra oportuna para adequar-se ao Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017 que dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, bem como à Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019 que trata da gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Internamente, também é preciso ajustar-se à Portaria Anvisa nº 60, de 24 de janeiro de 2022 que institui a política de governança organizacional da Anvisa para aprimorar e fortalecer os mecanismos, instâncias e práticas de governança, por meio do alinhamento estratégico de processos internos, políticas, programas, projetos, planos e recursos com a sistemática de riscos estabelecidos nos diferentes níveis, estratégico, tático e operacional.

22. Outro ponto relevante a ser considerado nesse contexto é a necessidade de direcionar esforços para fortalecimento da cultura de gestão estratégica, com foco na gestão de riscos corporativos e nos controles implantados, bem como aperfeiçoar mecanismos e ferramentas na estrutura de governança.

23. A proposta foi elaborada pela Assessoria de Planejamento (Aplan), que consolidou as discussões levantadas afetas ao tema ao longo do tempo, bem como analisou políticas recentemente publicadas de outros órgãos, como a do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; do Ministério da Saúde; da [Agência Nacional de Transportes Aquaviários \(ANTAQ\)](#); [Agência Nacional de Aviação Civil \(ANAC\)](#) e do Tribunal Regional do Trabalho da 1ª Região. O resultado desse trabalho se traduz em uma proposta de revisão da Política de Gestão de Riscos Corporativos para a Anvisa, compatível com seu atual nível de maturidade em GRC, bem como com os controles implementados para mitigação dos riscos identificados.

24. Considerando o contexto, as justificativas e as necessidades da Anvisa para aumentar sua capacidade para lidar com as incertezas e alcance dos objetivos, submete-se a proposta de revisão da Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa por meio da minuta (SEI 2033864), a qual visa atender de forma direta os seguintes pontos:

- 1. definição dos objetos de riscos e a responsabilização destes;**
- 2. atualização dos principais conceitos de GRC, incluindo o conceito de risco de integridade;**
- 3. adequação da estrutura e das responsabilidades com a política de governança organizacional da Anvisa, e**
- 4. adoção do Modelo de Três Linhas.**

25. A proposta consolida uma trajetória de melhoria contínua da agência e o compromisso da alta administração com a governança, a transparência e os controles institucionais, para que a Anvisa possa ampliar sua capacidade de entrega de resultados e de gerar valor para a sociedade, e contempla melhorias baseados nas principais referências, normas e práticas atualizadas de GRC para o contexto da Administração Pública Federal.

## VOTO

26. Diante do exposto, dada a boa prática de atualização contínua da Política de Gestão de Riscos Corporativos (GRC), e considerando, ainda, que deriva de revisão técnica proposta pela Assessoria de Planejamento e recomendada pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação da revisão da Política de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da Anvisa, conforme minuta SEI 2033864.

27. Encaminhamento para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 22/11/2022, às 16:00, 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 **2138989** e o código CRC **14ADE984**.