

## **VOTO Nº 430/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.806139/2024-96

Expediente nº 1361503/24-6

Analisa proposta de novo modelo de Gestão de Riscos da Estratégia e a Carteira de Riscos e Controles Internos para o Planejamento Estratégico - 2024-2027.

Área responsável: APLAN/ GADIP

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

### **1. RELATÓRIO**

1.1. Inicialmente, cumpre destacar que o projeto de modernização do modelo de gestão estratégica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) visa apoiar a atualização do referido modelo e a condução do processo de Planejamento Estratégico para o ciclo 2024-2027, incluindo a gestão de riscos (GRC) relacionados aos objetivos estratégicos da Agência.

1.2. O risco é o efeito da incerteza sobre o alcance de um objetivo, sendo a gestão de riscos o instrumento de governança utilizado para mitigar essa incerteza. O objetivo é tornar a organização mais resiliente e menos vulnerável a fatores relevantes e incertos, proporcionando garantia razoável do cumprimento de seus objetivos e, conseqüentemente, melhorando a capacidade de gerar valor para a sociedade.

1.3. A avaliação realizada sobre o modelo de gestão de riscos da Anvisa (ciclo de PE anterior - 2020-2023) identificou diversos pontos fortes, tais como a consolidação e padronização de eventos de riscos e controles, a integração efetiva com o monitoramento estratégico, a clareza na periodicidade do monitoramento e a alta adesão das unidades ao modelo de gestão de riscos. Todavia, também foram apontados pontos de melhoria, incluindo a falta de clareza quanto aos responsáveis pela definição e implementação dos controles, a efetividade dos mecanismos de controle de riscos, a necessidade de revisão da metodologia de gerenciamento de riscos e a atualização do painel de monitoramento dos riscos estratégicos. A proposta de ajustes contempla a revisão da sistemática de gestão de riscos, a delegação de responsabilidades pela gestão de riscos, a definição de uma frequência semestral de monitoramento e a simplificação dos processos para uma gestão mais eficaz e integrada.

1.4. A Nota Técnica 7 (3042366) foi elaborada para apresentar o novo modelo de GRC e subsidiar decisão da Diretoria Colegiada quanto à aprovação da Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa, a fim de cumprir com o disposto no 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, bem como com a Portaria nº 1211, de 19 de dezembro de 2022,

que atualiza a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa. A definição da Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa também está em conformidade com o Decreto 9.203, de 22 de novembro de 2017, que institui política de governança da administração pública federal, definindo a gestão de riscos como processo de natureza permanente, estabelecido, direcionado e monitorado pela alta administração, que contempla as atividades de identificar, avaliar e gerenciar potenciais eventos que possam afetar a organização, destinado a fornecer segurança razoável quanto à realização de seus objetivos.

1.5. A presente Nota Técnica incorpora e atualiza os termos da manifestação anterior, face aos ajustes identificados a partir dos pontos e sugestões reportados pelas Diretorias no processo e nas reuniões de alinhamento acerca do novo modelo de governança para a Gestão de Riscos da Estratégia. Em termos gerais, serão mantidos os eventos de riscos e propostas iniciais de controles, com acompanhamento e supervisão das diretorias via reuniões internas e ritos de governança, com suporte do Gabinete do Diretor-Presidente e apoio da Assessoria de Planejamento e, no que couber, das Unidades Organizacionais diretamente relacionadas aos eventos de risco e respectivos controles.

1.6. De forma sucinta, o ajuste se refere à forma de compartilhamento dos papéis e responsabilidades de supervisão e implementação dos riscos estratégicos, que ocorrerão via controle e não mais por objetivo, a fim de possibilitar maior eficiência e precisão em relação aos papéis e responsabilidades, bem como evitar sobreposições ou limitações na linha de comando, conforme entendimento prévio junto às diretorias. Para tanto, a presente Nota Técnica mantém a maioria dos termos da Nota Técnica 7 (3042366), com atualizações na tabela de eventos de risco e responsáveis, mantendo sobrestados os controles ainda não implementados para oportuna apreciação nas reuniões internas da diretoria, além de incluir novas imagens que ilustram a visão matricial do modelo de governança proposto. Também mantém a diretriz da diretoria de centralizar inicialmente a implementação dos controles junto ao Diretor-Presidente até o momento em que poderá gradualmente serem definidos novos responsáveis ou ajustados os respectivos controles, assim como a definição de novos eventos de riscos.

1.7. O acompanhamento será realizado em periodicidade máxima semestral, sem prejuízo de ocorrência de reuniões com menor periodicidade à critério da diretoria ou conforme especificidade de cada controle e evento de risco, sendo preferencialmente após a janela de monitoramento da estratégia e a Reunião de Análise Crítica do Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação (CGE) - nos meses de Março, Junho, Setembro e Dezembro.

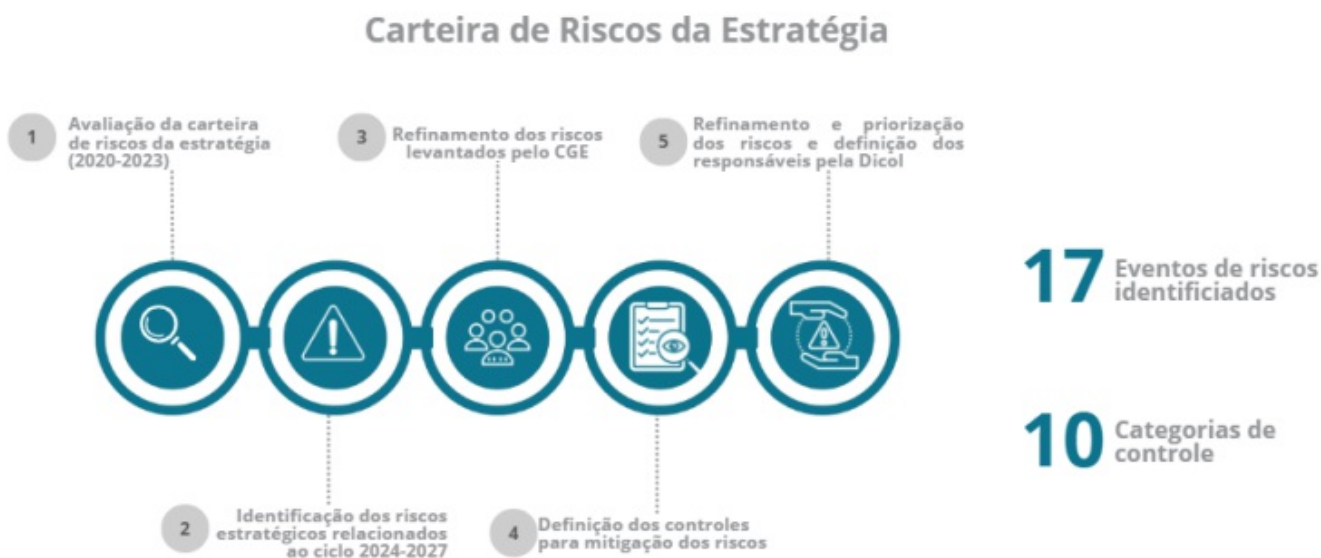
## **2. ANÁLISE**

2.1. É premissa da Política de Governança Organizacional da Agência - Portaria nº60/2022 - a adoção de boas práticas de gestão de riscos corporativos e controles internos com vistas à identificação, à avaliação, ao tratamento, ao monitoramento e à análise crítica de riscos que possam impactar a implementação da estratégia e a consecução dos objetivos institucionais.

2.2. Considerando o aumento da maturidade institucional da Anvisa em Governança, Risco e Conformidade (GRC) ao longo dos últimos anos, optou-se por uma abordagem mais assertiva no

processo de construção e validação da gestão de riscos na estratégia, com a eliminação do excesso de eventos de risco e controles fragmentados, adotando uma visão mais integrada e próxima das instâncias de governança.

2.3. Para cada objetivo, foram identificados eventos de risco, suas respectivas causas e consequências, avaliados em termos de probabilidade e impacto, e sugeridos controles para prevenção ou mitigação de danos, em conformidade com a Política de Governança Organizacional e a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa. Dessa forma, buscou-se fortalecer a governança organizacional, garantir o cumprimento da missão da Agência e o alcance dos objetivos institucionais, além de promover maior transparência e aprimorar o ambiente de controles internos da gestão da Anvisa. Os eventos de riscos que compõem a Carteira de Riscos da Estratégia da Agência foram definidos sobre uma ampla perspectiva de situações que, no caso de sua materialização, poderiam impactar negativamente no alcance dos objetivos estratégicos estabelecidos para o quadriênio 2024-2027. A figura abaixo apresenta as etapas da implementação do GRC da estratégia.



2.4. A metodologia aplicada consistiu, em uma primeira etapa, no processo de avaliação dos riscos da estratégia do ciclo do Plano Estratégico (PE) 2020-2023. Na sequência, procedeu-se à análise dos instrumentos de gestão, incluindo os Resultados-Chave (“KRs”), a carteira de projetos estratégicos, o plano digital, a Governança, Riscos e Compliance (GRC) dos processos da cadeia de valor e a análise de tendências contidas no PE 2024-2027, além de percepções adicionais identificadas em documentos externos (Plano Nacional de Inovação, Estratégia Federal de Desenvolvimento e Estratégia de Governo Digital).

2.5. Nesta etapa, foram identificadas 116 percepções de risco e, após a fase de agrupamento por objetivo estratégico do ciclo 2024-2027, foram propostos 17 Eventos de Riscos. O Comitê de Gestão da Estratégia, Riscos e Inovação (CGE) realizou a avaliação de probabilidade e impacto, definindo o Nível de Risco Inerente para cada evento de risco e a priorização dos controles propostos quanto ao tratamento e monitoramento, bem como apresentou propostas quanto à inclusão, exclusão ou ajustes nos eventos de risco apresentados.

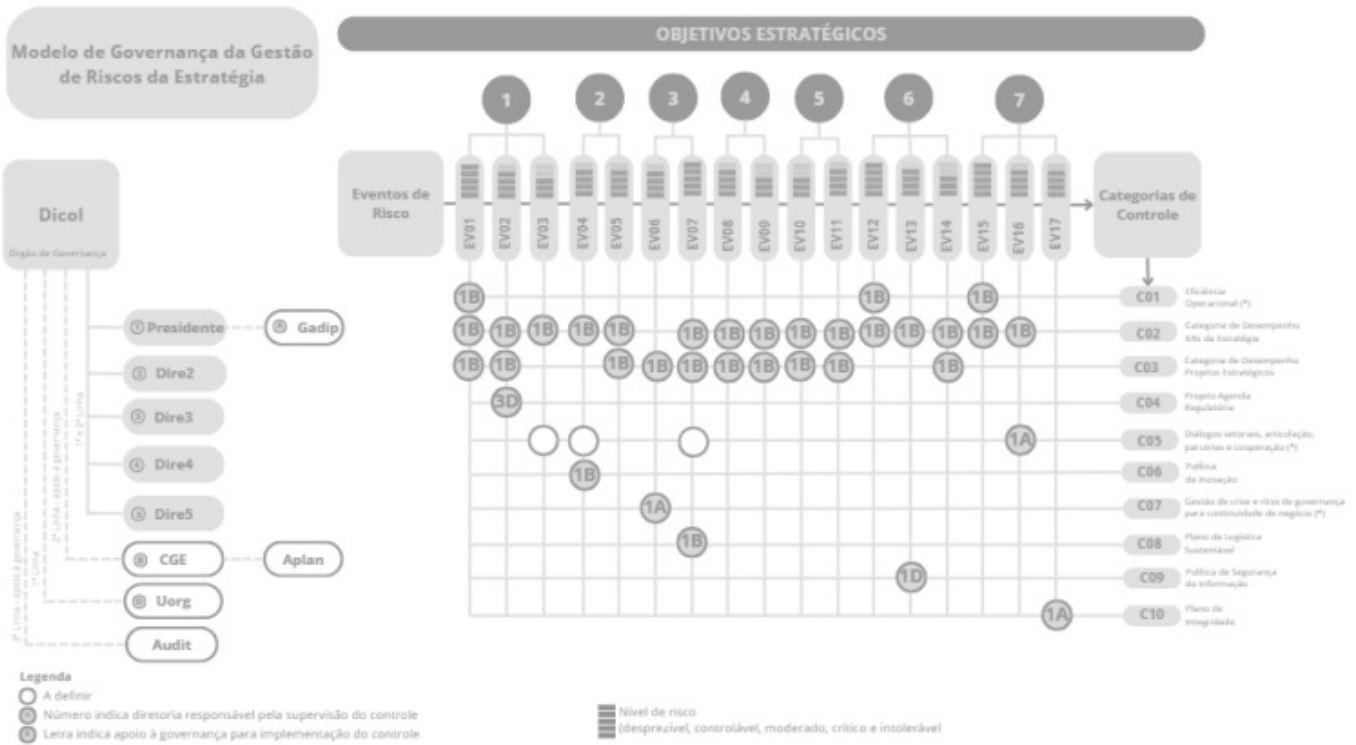
2.6. Convém informar que a maioria dos controles envolve

KRs da estratégia ou projetos estratégicos, buscando convergir para o novo modelo de gestão estratégica, buscando conferir maior eficiência aos instrumentos de gestão, evitando sobrecarga ou sobreposições. Além disso, propõe-se a supervisão direta dos Eventos de Risco pelas diretorias, com suporte das instâncias de apoio da governança interna, bem como a definição clara dos responsáveis pela tomada de decisão e implementação dos respectivos controles junto à alta liderança.

2.7. A nova proposta está em conformidade com a Declaração de Apetite e Tolerância da Anvisa, aprovada em 2022, que aceita riscos corporativos nos níveis "controlável" e "desprezível" sem necessidade de novas ações, exceto para riscos de integridade, que possuem tolerância zero e exigem medidas adicionais. Conforme o referencial do TCU, gerenciar riscos é uma das funções essenciais da governança (BRASIL, 2013) e sua efetividade depende de envolvimento e comprometimento de cada Diretoria, como se vê na seguinte prática, associada ao componente "Liderança Organizacional (L3)":

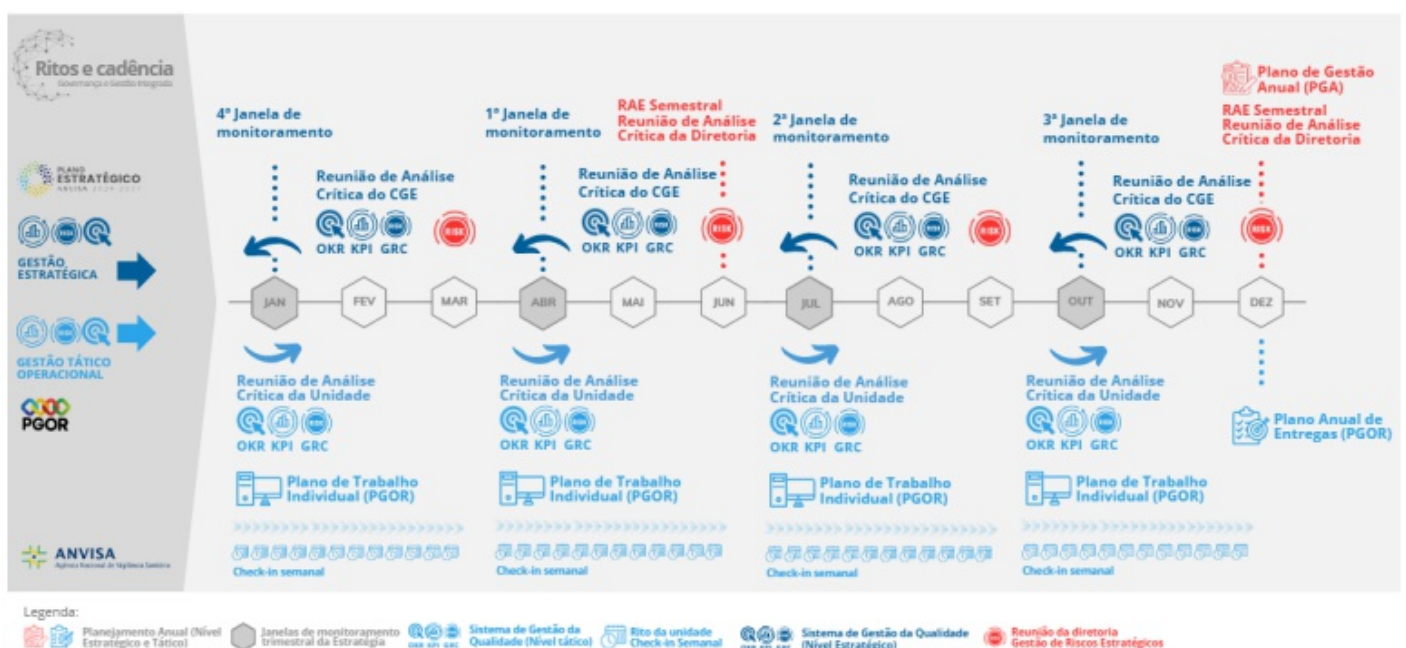
Prática L3.4 - Responsabilizar-se pela gestão de riscos e controle interno: Significa que a alta administração avalia, direciona e monitora o sistema de gestão de riscos e controle interno e estabelece medidas que asseguram que os dirigentes implementem e monitorem práticas de gestão de riscos e controle interno. Como resultado, a alta administração avalia riscos-chave que podem comprometer o alcance dos principais objetivos organizacionais e fornece direção clara para que eles sejam gerenciados (BRASIL, 2013).

2.8. Destaca-se a simplificação do processo de gerenciamento do riscos, considerando que o ciclo do PE anterior (2020-2023) havia um total de 16 eventos de riscos, envolvendo 576 controles para o monitoramento realizado por 32 Unidades Organizacionais da Agência. Neste sentido, propõe-se para deliberação a carteira de riscos contendo 17 eventos de riscos, com 10 categorias de controle para tratamento e mitigação, com integração mais efetiva com os ritos de governança e gestão da estratégia, a partir da implantação do novo modelo de gestão estratégica, convergindo diversas etapas ao longo do ciclo, com maior aproveitamento de controles já realizados, redução de carga administrativa sobre as unidades e acompanhamento mais próximo da alta administração, conforme modelo lógico a seguir:



2.9. O novo modelo possui uma concepção matricial de papéis e responsabilidades e será executada de forma mais próxima da alta liderança, a partir dos controles dos riscos identificados e priorizados, a serem implantados gradualmente, com início para os controles específicos e já adotados ou em fase de implementação, com monitoramento trimestral e report à diretoria no máximo a cada seis meses, sendo preferencialmente realizada após a janela de monitoramento da estratégia e a Reunião de Análise Crítica do Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação (CGE), sem prejuízo de ocorrência de reuniões com menor periodicidade, à critério da diretoria ou conforme especificidade de cada controle e evento de risco:

### Agência Nacional de Vigilância Sanitária



2.10. Para fins de implementação do novo rito de governança e para dar início ao processo de GRC da Estratégia,

referente ao ciclo 2024-2027, segue indicação dos eventos de risco, controles e respectivos responsáveis pela supervisão e implantação, conforme tabela a seguir:

Objetivo Estratégico 1 - Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população		
Evento de risco	Controles (tipo e descrição)	DIRETOR(A) SUPERVISOR(A) DO CONTROLE E RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO
<p><b>OE01-EV01. Aumento da demanda por produtos e serviços regulados, sem investimentos ou manutenção da capacidade institucional, podem gerar uma SOBRECARGA OPERACIONAL NA ANVISA, com gargalos nas áreas de gestão e suporte, aumento das filas, descumprimento de prazos e manutenção do marco regulatório obsoleto.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente:</b> <b>Intolerável</b></p>	<p><b>Implementar Programa de ampliação da eficiência operacional</b> envolvendo as unidades de gestão e suporte para fins de diagnóstico, superação de gargalos, otimização e automação de processos e alocação de recursos e pessoas conforme necessidade e prioridades estratégicas institucionais definidas junto à alta liderança.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
	<p><b>Monitorar o desempenho dos KRs que contribuem como controle para o Objetivo 1,</b> com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance do resultados priorizados</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
	<p><b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027, relacionados ao objetivo 1</b> incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>



	dedicada aos projetos.	
<p><b>OE01-EV02. Baixa governabilidade da Anvisa e falhas de governança no contexto relacionado ao SNVS podem favorecer um modelo de CONTROLE SANITÁRIO CENTRALIZADO E FRAGMENTADO, SEM UMA VISÃO INTEGRADA DO CICLO DE VIDA DE PRODUTOS E DE SERVIÇOS, comprometendo ou limitando a efetividade da regulação sanitária.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente: Crítico</b></p>	<p><b>Execução do Projeto Regulatório nº 9.1</b> - Diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Terceira Diretoria(*) <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
	<p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 1,</b> com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance do resultados prioritizados</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
	<p><b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027, relacionados ao objetivo 1</b> incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (ex.: IntegraVisa)</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
<p><b>OE01-EV03. Fatores externos à governabilidade da Anvisa, relacionados ao setor regulado e ao ambiente de negócios podem causar DESCONTINUIDADE OU NÃO COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS REGULARIZADOS, resultando em perda de eficiência do sistema regulatório e restrição do acesso à produtos essenciais para a saúde.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente: Moderado</b></p>	<p><b>Realizar diálogos setoriais, articulação e parcerias</b> para cooperação e fortalecimento de ações que favoreçam o alcance do objetivo e a sustentabilidade dos resultados. Ex.: Cmed, BNDS etc).</p>	<p><b>A definir</b></p>
	<p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 1,</b> com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance do</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>

resultados  
priorizados.

(\*) Terceira Diretoria indicada considerando que o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira é Relator do Projeto da Agenda Regulatória em questão.

<b>Objetivo Estratégico 2 - Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde</b>		
<b>Evento de risco</b>	<b>Controles (tipo e descrição)</b>	<b>DIRETOR(A) SUPERVISOR(A) DO CONTROLE E RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO</b>
<b>OE02-EV01. Falhas no alinhamento entre organizações governamentais e falta de clareza das prioridades do Sistema e Políticas Públicas de Saúde, associadas a atuação fragmentada e desconectada do ecossistema de inovação podem gerar INEFICIÊNCIA E COMPROMETIMENTO DA EFETIVIDADE DA ESTRATÉGIA DE INOVAÇÃO, com dificuldades de sustentação no médio e longo prazo, dificuldade de acesso a produtos e serviços essenciais de saúde, ampliação das vulnerabilidades do país de forma significativa.</b>  <b>Nível de Risco Inerente: Crítico</b>	<b>Realizar diálogos setoriais, articulação e parcerias</b> para cooperação e fortalecimento de ações que favoreçam o alcance do objetivo e a sustentabilidade dos resultados. Ex.: MS - CEIS, MDIC - NIB, InovAtiva Brasil, ABDI, BNDS, ICTs etc.	<b>A definir</b>
	<b>Acompanhar a implementação da Política de Inovação Institucional</b> (Portaria n.º 1.100, de 28 de setembro de 2023), visando facilitar o desenvolvimento e a internalização no Brasil de produtos e serviços inovadores, baseados em novas tecnologias, e aprimorar a capacidade da Agência em lidar com problemas complexos e inesperado.	<b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente <b>DP Implementação:</b> CGE
	<b>Monitorar o desempenho dos KRs que contribuem como controle para o Objetivo 2</b> , com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e	<b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente <b>DP Implementação:</b> Aplan/Gadip



	compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados prioritizados.	
<b>OE02-EV02. Processos regulatórios burocráticos ou complexos podem afetar a CAPACIDADE DA AGÊNCIA EM ACOMPANHAR OS AVANÇOS TECNOLÓGICOS, prejudicando o acesso da população aos produtos e tratamentos inovadores e o desenvolvimento do ecossistema de inovação em saúde.</b>  <b>Nível de Risco Inerente: Crítico</b>	<b>Monitorar o desempenho dos KRs que contribuem como controle para o Objetivo 2,</b> com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados prioritizados.	<b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente <b>DP Implementação:</b> CGE
	<b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027, relacionados ao objetivo 2</b> incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (Ex.: P7 Regulação Ágil).	<b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente <b>DP Implementação:</b> Aplan/Gadip

Objetivo Estratégico 3 - Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública		
Evento de risco	Controles (tipo e descrição)	DIRETOR(A) SUPERVISOR(A) DO CONTROLE E RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO
<b>OE3-EV01. Falhas na detecção, comunicação, articulação intergovernamental e capacidade operacional na coordenação de estratégias de enfrentamento às crises e emergências sanitárias podem</b>	<b>Implementar processos e ritos de governança e gestão</b> claros e efetivos para definição e execução de planos de contingência e continuidade de negócio, incluindo instalação de comitê de crise e estratégia de acompanhamento	<b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Asnvs/Gadip

<p><b>DIFICULTAR OU COMPROMETER A TOMADA DE DECISÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE MEDIDAS EFICAZES E TEMPESTIVAS, favorecendo o agravamento das crises sanitárias e a perda de confiança da população.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente: Crítico</b></p>	<p>e comunicação das ações.</p> <p><b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027 relacionados ao objetivo 3,</b> incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (Ex.: P1 WLA, P2 UDI, P3 Detecção do risco, P4 IDMP, P5 Integrisa, P12 SQR, P11 PAS Digital, P13 Serviço Seguro).</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
<p><b>OE3-EV02. Ocorrência de eventos nacionais e internacionais significativos, como pandemias, conflitos armados, mudanças climáticas e outros desastres globais podem AFETAR O FORNECIMENTO DE PRODUTOS E INSUMOS sujeitos à vigilância sanitária, provocando o desabastecimento do mercado com impacto nas políticas de saúde e no agravamento de crises sanitárias.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente: Intolerável</b></p>	<p><b>Realizar diálogos setoriais, articulação e parcerias</b> para cooperação e fortalecimento de ações que favoreçam o alcance do objetivo e a sustentabilidade dos resultados. Ex.: Cmed, BNDS.</p>	<p><b>A definir</b></p>
	<p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 3,</b> com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados priorizados.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
	<p><b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027,</b> incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (Ex.: P1</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>

	WLA, P2 UDI, P3 Detecção do risco, P4 IDMP, P5 Integravisa, P12 SQR, P11 PAS Digital, P13 Serviço Seguro).	
	<b>Monitorar execução do Plano de Logística Sustentável</b> , a fim de reduzir externalidades, vulnerabilidades e impactos ambientais, sociais e de governança (ASG).	<b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> GGGAF

<b>Objetivo Estratégico 4 - Empoderar as pessoas com informações para fazerem as melhores escolhas em saúde</b>		
<b>Evento de risco</b>	<b>Controles (tipo e descrição)</b>	<b>DIRETOR(A) SUPERVISOR(A) DO CONTROLE E RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO</b>
<b>OE04-EV01. A expansão do acesso e crescimento do comércio eletrônico e da publicidade de produtos podem provocar o AUMENTO DO CONSUMO DE PRODUTOS IRREGULARES, elevando a chance de ocorrência de efeitos adversos e danos à saúde da população.</b>  <b>Nível de Risco Inerente: Crítico</b>	<b>Monitorar o desempenho dos KRs que contribuem como controle para o Objetivo 4</b> , com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados priorizados.	<b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip
	<b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027, que contribuem como controle para o Objetivo 4</b> , incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (Ex.: P1 WLA, P2 UDI, P3 Detecção do risco, P4 IDMP, P12 SQR, P11 PAS Digital, P13 Serviço Seguro,	<b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip

	P14 Resíduo de Agrotóxicos).	
<p><b>OE04-EV02. Com o aumento de fake news e cultura de desinformação, pode haver FALHAS NA COMUNICAÇÃO E SOBRECARGA NOS CANAIS DE ATENDIMENTO, afetando a imagem institucional da Agência e confiança da sociedade.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente:</b> <b>Moderado</b></p>	<p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 4</b>, com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados priorizados.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
	<p><b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027 que contribuem como controle para o Objetivo 4</b>, incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (Ex.: P1 WLA, P2 UDI, P3 Detecção do risco, P4 IDMP, P12 SQR, P11 PAS Digital, P13 Serviço Seguro).</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>

<b>Objetivo Estratégico 5 - Obter Reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional</b>		
<b>Evento de risco</b>	<b>Controles (tipo e descrição)</b>	<b>DIRETOR(A) SUPERVISOR(A) DO CONTROLE E RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO</b>
<p><b>OE05-EV01. Baixa governabilidade e falhas de governança, combinadas com lacunas na capacidade operacional do SNVS, podem DIFICULTAR A ADOÇÃO DE PADRÕES DE QUALIDADE REGULATÓRIA, ocasionando o descumprimento</b></p>	<p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 5</b>, com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados priorizados.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>

<p>de acordos internacionais e a avaliações negativas no GBT e PEF, resultando em danos à reputação internacional e à imagem da Anvisa.</p> <p><b>Nível de Risco Inerente:</b> <b>Moderado</b></p>	<p><b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027</b>, incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (Ex.: P1 WLA, P3 Detecção do risco, P11 PAS Digital, P13 Serviço Seguro).</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
<p><b>OE05-EV02. Tempos excessivos entre a submissão de dossiês e a conclusão das decisões da Anvisa podem aumentar a PRESSÃO EXTERNA PARA QUE A AGÊNCIA ADOTE PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO AUTOMÁTICA DE PRODUTOS AVALIADOS POR OUTRAS AUTORIDADES REGULADORAS ESTRANGEIRAS, ainda que realizada em contexto diferente do brasileiro.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente:</b> <b>Crítico</b></p>	<p><b>Monitorar o desempenho dos KRIs que contribuem como controle para o Objetivo 5</b>, com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados priorizados.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
	<p><b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027</b>, incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (Ex.: P1 WLA, P3 Detecção do risco, P11 PAS Digital, P13 Serviço Seguro).</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>

Objetivo Estratégico 6 - Promover o uso intensivo de dados		
Evento de risco	Controles (tipo e descrição)	DIRETOR(A) SUPERVISOR(A) DO CONTROLE E RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO
OE06-EV01. Soluções e infraestrutura de TI insuficientes, dificuldades de retenção e	Implementar Programa de ampliação da eficiência operacional envolvendo as	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>

<p><b>recomposição da força de trabalho podem gerar LIMITAÇÃO NA CAPACIDADE OPERACIONAL DA OFERTA DE SOLUÇÕES TECNOLÓGICAS, gerando falhas em processos críticos, atrasos no desenvolvimento de projetos e no atendimento a demandas regulatórias, com impacto no nível de satisfação dos usuários e na perda de confiança e imagem da Anvisa.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente:</b> <b>Intolerável</b></p>	<p>unidades de gestão e suporte para fins de diagnóstico, superação de gargalos, otimização e automação de processos e alocação de recursos e pessoas conforme necessidade e prioridades estratégicas institucionais definidas junto à alta liderança.</p>	
	<p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 6,</b> com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados priorizados.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
<p><b>OE06-EV02. Falhas na segurança da informação e vulnerabilidades cibernéticas e o não atendimento dos requisitos da LGPD podem levar a ATAQUES CIBERNÉTICOS E VAZAMENTOS DE INFORMAÇÕES confidenciais, resultando em danos à reputação da Agência, perdas financeiras, riscos de integridade e possíveis sanções legais.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente:</b> <b>Crítico</b></p>	<p><b>Monitorar e manter a Política de Segurança da Informação (POSIC)</b> e as normas internas de segurança da informação.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> GGTIN</p>
	<p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 6,</b> com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados priorizados.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
<p><b>OE06-EV03. Falhas na governança de dados podem gerar DIFICULDADES DE INTEGRAÇÃO DA ANVISA COM REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE (RNDS) e gerar redundâncias e dados incompletos ou imprecisos, prejudicando a eficiência e</b></p>	<p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 6,</b> com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>



<p>eficácia das operações da Agência, do SNVS e do SUS.</p> <p>Nível de Risco Inerente: <b>Moderado</b></p>	priorizados.	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP</p> <p><b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
	<p><b>Monitorar execução da carteira de projetos estratégicos do ciclo 2024-2027, relacionados ao objetivo 6</b>, incluindo priorização de demandas de contratação e de desenvolvimento de sistemas e alocação de pessoas com carga horária dedicada aos projetos (Ex.: P2 – UDI, P3 Detecção do risco, P4 IDMP, P9 CMD VISA, P11 PAS Digital).</p>	

Objetivo Estratégico 7 - Desenvolver pessoas para o futuro		
Evento de risco	Controles (tipo e descrição)	DIRETOR(A) SUPERVISOR(A) DO CONTROLE E RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO
<p><b>OE07-EV01. O absenteísmo, aposentadorias, cessão de servidores, ausência de modelos de trabalho flexíveis, ausência de incentivos e cargos suficientes, remoções internas realizadas de forma fragmentada, casuística ou não refletida, associada à ausência de concurso público, geram DIFICULDADE DE RETENÇÃO OU RECOMPOSIÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO, aumentando a sobrecarga sobre demais servidores, prejudicando o clima organizacional e</b></p>	<p><b>Implementar Programa de ampliação da eficiência operacional</b> envolvendo as unidades de gestão e suporte para fins de diagnóstico, superação de gargalos, otimização e automação de processos e alocação de recursos e pessoas conforme necessidade e prioridades estratégicas institucionais definidas junto à alta liderança.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP</p> <p><b>Implementação:</b> CGE</p>
	<p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 7</b>, com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP</p> <p><b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>

<p> aumentando o risco de paralisação de processos críticos.</p> <p><b>Nível de Risco Inerente: Intolerável</b></p>	<p>priorizados.</p>	
<p><b>OE07-EV02. Sobrecarga de trabalho, elevada curva de aprendizagem para formação de novos profissionais e aumento da complexidade e demanda por novos conhecimentos, habilidade e atitudes podem gerar LACUNAS DE CONHECIMENTO EM ÁREAS CRÍTICAS OU ESTRATÉGICAS PARA ANVISA prejudicando o desempenho de funções regulatórias ou de gestão no curto prazo e obsolescência profissional e institucional no médio e longo prazo, com impacto no desempenho, no clima organizacional e na imagem institucional.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente: Crítico</b></p>	<p><b>Realizar diálogos setoriais, articulação e parcerias</b> para cooperação e fortalecimento de ações que favoreçam o alcance do objetivo e a sustentabilidade dos resultados.</p> <p><b>Monitorar o desempenho dos KR's que contribuem como controle para o Objetivo 7,</b> com acompanhamento e suporte da alta liderança visando superação de barreiras e compartilhamento de responsabilidades para o alcance dos resultados priorizados.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Gadip</p> <p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Aplan/Gadip</p>
<p><b>OE07-EV03. Suscetibilidade a pressões externas e influência indevida no processo decisório, situações de assédio, conduta abusiva ou que implique potencial conflito de interesses e falhas processuais ou procedimentais decorrentes de vulnerabilidades associadas ao fator humano</b></p>	<p><b>Monitorar o Plano de Integridade</b> a fim de garantir a execução e efetividade das ações e controles relacionados aos riscos identificados, incluindo àqueles relacionados com a Política de Prevenção e Enfrentamento do Assédio Moral, do Assédio Sexual e da Discriminação.</p>	<p><b>Supervisão:</b> Diretor-Presidente DP <b>Implementação:</b> Gadip</p>

<p><b>podem AFETAR A INTEGRIDADE E COMPROMETER O ALCANCE DOS OBJETIVOS INSTITUCIONAIS, prejudicando o interesse público, o clima organizacional, a imagem da Anvisa e a confiança da sociedade.</b></p> <p><b>Nível de Risco Inerente: Crítico</b></p>		
--	--	--

2.11. Apresento, portanto, o compilado de eventos de riscos prioritários para compor a **carteira de riscos da estratégia**, com o levantamento, análise, priorização e tratamento dos riscos estratégicos, visando antecipar incertezas e assegurar o alcance dos objetivos e resultados desejados, bem como o **indicação dos responsáveis pela supervisão e implementação dos controles, a serem acompanhados e avaliados periodicamente nas reuniões da diretoria.**

2.12. O novo rito de governança e gestão dos riscos da estratégia, a ser implantado gradualmente, busca promover a simplificação e eficiência operacional com redução de carga administrativa sobre as unidades, além de maior proximidade no acompanhamento e efetividade dos controles junto à alta administração.

2.13. Conforme entendimento e alinhamento prévio junto às diretorias, neste primeiro momento de implantação do novo modelo, a supervisão dos controles dos riscos da estratégia serão atribuídos e centralizados junto à Diretoria do Diretor-Presidente, que contará com apoio do Gadip e unidades relacionadas aos respectivos controles, conforme competência regimental, observadas situações específicas de controles já existentes ou em execução, com supervisão já estabelecida. Além disso, também vale destacar que novas definições ou revisão da supervisão das diretorias em relação aos controles ou mesmo em relação aos eventos de risco poderá ocorrer a qualquer tempo, ao longo do processo de monitoramento da carteira de riscos, nas reuniões de diretoria.

2.14. Após deliberação da Diretoria Colegiada, o Gabinete do Diretor-Presidente, com apoio da Assessoria de Planejamento (Aplan), dará início ao ciclo de monitoramento da gestão de riscos estratégicos, com periodicidade máxima semestral, iniciando com rito de acompanhamento no mínimo trimestral, sendo preferencialmente realizado após a janela de monitoramento da estratégia e a finalização da Reunião de Análise Crítica do Comitê Gestor da Estratégia, Riscos e Inovação (CGE), de modo a promover a integração dos ritos de governança e gestão, especialmente no que diz respeito à gestão de riscos e os ritos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa), sem prejuízo de ocorrência de reuniões com menor periodicidade, à critério da diretoria ou conforme especificidade de cada controle e evento de risco.

2.15. A Assessoria de Planejamento (Aplan) também disponibilizará painel integrado de GRC da Estratégia e realizará o suporte necessário ao monitoramento da eficácia dos controles e seu grau de implementação, para acompanhar o nível de risco

residual conforme Declaração de Apetite e Tolerância prevista na Política de GRC aprovada pela Dicol, a fim de subsidiar as reuniões e deliberações da Diretoria.

### 3. **VOTO**

3.1. Pelo exposto, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da proposta de novo modelo de Gestão de Riscos da Estratégia e a Carteira de Riscos e Controles Internos para o Planejamento Estratégico 2024-2027.

3.2. Encaminha-se para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/10/2024, às 15:15, 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 **3211751** e o código CRC **4D0DDBC1**.

**Referência:** Processo nº  
25351.806139/2024-96

SEI nº 3211751