CARTEIRA DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Março/2022
Versão 1.0

Introdução

Este documento descreve a construção da Carteira de Riscos Estratégicos da Anvisa. A carteira de riscos estratégicos corresponde à relação dos eventos de risco com maior probabilidade e impacto na estratégia da Anvisa, caso sejam materializados. Além disso, esta carteira contém também o plano de tratamento para cada unidade organizacional, o qual contém informações sobre os controles para mitigação destes riscos de modo que possa haver um monitoramento sobre a eficácia dos controles e a identificação quanto à necessidade de um novo controle.

Neste sentido, o principal objetivo da carteira de riscos da estratégia é avaliar e monitorar o nível de cada risco no que se refere ao impacto para o alcance da estratégia da Anvisa e direcionar esforços para que controles eficazes sejam implementados.

Gestão de Riscos Corporativos

A Gestão de Riscos Corporativos (GRC) é o instrumento da governança que pretende trazer um nível de segurança razoável ao alcance dos objetivos de uma organização

Normativos de referência:

- Instrução normativa conjunta Presidência da República e Controladoria Geral da União 1/2016 - Dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo federal.
- Decreto 9203/2017 - Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.
- Portaria 854/2017 - Dispõe sobre a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Portaria 60/2022 - Institui a Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A GRC é primordial para a condução das estratégias e atingimento dos objetivos organizacionais, na medida em que possibilita o estabelecimento adequado de diretrizes e controles para redução dos riscos associados, conforme alterações dos cenários que se apresentam a cada redesenho do planejamento estratégico da Agência.

Figura 1: Modelo de governança TCU

Gestão de Riscos Corporativos

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Histórico da GRC Anvisa

2014
Avaliação maturidade em GRC pelo TCU

2016
Grupo de Trabalho
Portaria n.º 2.137

2017
Portaria 847 –CGE (Governança)

Portaria 854 - Política de GRC

2018
Guia de GRC
Metodologia (framework)

2019
08 projetos-piloto
GGGAF, GGMED, GGPAF, GGCIP, Aplan; ASNVS e GGREG

2020
Plano de Contingência Covid-19

Auto avaliação de maturidade em GRC (metodologia TCU)

Plano de Melhoria em GRC

2021/2022
Simplificação metodologia GRC

Construção Carteira de Riscos da Estratégia

Início monitoramento dos planos de tratamento do GRC da Estratégia

Portaria 60/2022 – Nova Política de Governança

Carteira de Riscos Anvisa

Contexto Anvisa

A construção da Carteira de Riscos Corporativos da Anvisa teve início em janeiro de 2021, tendo em vista o estabelecimento do planejamento estratégico para o período 2020-2023 e a implementação do monitoramento dos tratamentos ao risco de descontinuidade de processos essenciais da Anvisa em decorrência da pandemia da Covid-19 (GRC Covid-19).

Os eventos de riscos que compõem a Carteira de Riscos da Estratégia 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 2020-2023.

A Carteira de Riscos é um insumo importante para a implementação da política de GRC da Anvisa (Portaria 854/2017) e para o consequente aprimoramento da maturidade em GRC, proporcionando, assim, a redução das vulnerabilidades da estratégia da Anvisa.

Ademais, a construção da Carteira de Riscos é etapa fundamental para o alcance de metas estratégicas:

- Elevar o nível de maturidade em gestão de riscos corporativos de "inicial“ para “aprimorado" em duas dimensões (Plano Estratégico 2020-2023);
- Implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa (PGA 2021);
- Reduzir de 31% para 0% os riscos corporativos estratégicos com nível crítico ou intolerável (PGA 2022).

Carteira de Riscos Anvisa

Contexto Anvisa

A Anvisa desenvolveu uma metodologia para a execução do mapeamento e avaliação de seus riscos, inspirada em metodologias consagradas como a ISO 31000, COSO ERM e M_o_R - Management of Risk (ABNT, 2009; COSO, 2004; OGC, 2010).

Esta metodologia atende ao modelo de governança definido na Portaria n° 854/2017, contendo documentos que norteiam sua execução, as ações da Secretaria Executiva do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), além do processo de trabalho junto aos Agentes de Riscos.

Essa metodologia permite o mapeamento, a avaliação e a construção de planos de tratamento e controle de eventos de risco relacionados aos objetivos organizacionais, como demonstrado na figura ao lado.

1) Projetos-piloto de validação da metodologia

2) Processos essenciais para continuidade das ações da Agência em decorrência da pandemia de Covid-19

3) Processos táticos das unidades

4) Estratégia da Anvisa: metas, indicadores e projetos estratégicos

Figura 2 – evolução do escopo da Gestão de Riscos Corporativos

Carteira de Riscos Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Metodologia

1ª Etapa

Identificação de percepções de risco a partir de instrumentos:

Internos

Metas do PGA 2021
Carteira de projetos estratégicos
Plano digital
Processos de 3º nível da cadeia de valor
Mapa de riscos da estratégia 2020
Megatendências do Plano Estratégico

Externos

Estratégia Federal de Desenvolvimento
Estratégia de Governo Digital

Para definir os eventos de riscos, as percepções identificadas foram agrupadas nas categorias: Pessoas, Processos, Sistemas, Estrutura Organizacional, Infraestrutura física, Tecnologia e Externalidades.

611

Percepções iniciais

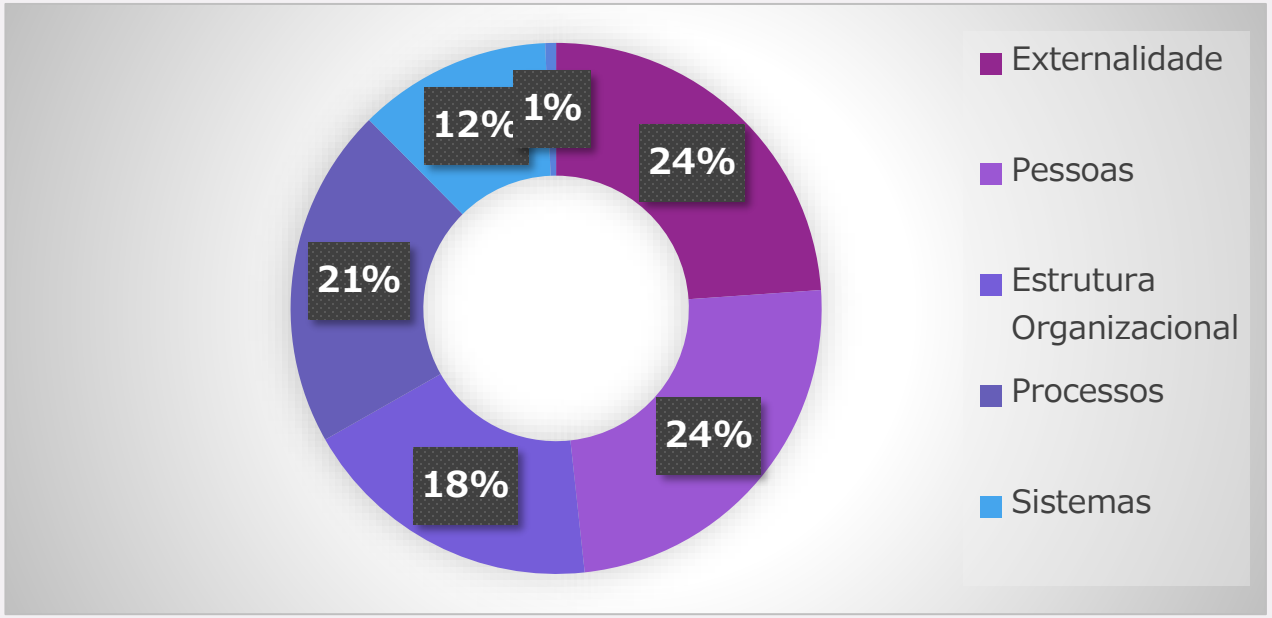

Gráfico 1 - Percepções agrupadas por tipologia de riscos

Carteira de Riscos Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Metodologia

1ª Etapa

Identificação de percepções de risco a partir de documentos internos e externos

Com a identificação de 611 percepções de risco e, após duas fases de agrupamento, foram propostos 27 Eventos de Riscos para serem validados, primeiramente, pelas Unidades Organizacionais da Agência.

611 Percepções Identificadas » **27** Eventos de Risco Preliminares

Unidades organizacionais

Etapa de detalhamento e validação das classificações e agrupamentos iniciais, assim como da identificação de controles existentes.
Realização de workshop da APLAN por diretoria com gerentes-gerais ou equivalentes e equipes.

Carteira de Riscos Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Metodologia

1ª Etapa

Identificação de percepções de risco a partir de documentos internos e externos

Agrupamento de percepções em eventos de risco

27

Eventos de Risco Preliminares

»»

Refinamento dos eventos de risco

29

Eventos de Risco Finais

»»

Detalhamento

- **Classificação dos riscos em tipologia**
- **Identificação de causas e consequências**
- **Levantamento de controles atuais e ideação de novos**
- **Avaliação preliminar de probabilidade e impacto**
- **Consolidação de resultados (APLAN)**

Unidades organizacionais

Etapa de detalhamento e validação das classificações e agrupamentos iniciais, assim como da identificação de controles existentes. Realização de workshop da APLAN por diretoria com gerentes-gerais ou equivalentes e equipes.

Carteira de Riscos Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Metodologia

2ª Etapa

Validação dos Eventos de Risco propostos junto às Unidades Organizacionais da Agência

Foco no (a):

- *detalhamento das causas e consequências dos riscos;*
- *avaliação preliminar de probabilidade e impacto;*
- *levantamento de controles atuais e ideação de novos controles.*

3ª Etapa

Validação e complementação, junto ao CGE, da avaliação de probabilidade e impacto e priorização dos riscos

Riscos propostos para tratamento e monitoramento, bem como para análise quanto à inclusão, exclusão ou ajuste.

Carteira de Riscos Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Metodologia

Priorização baseada em análise

! ***A carteira de riscos estratégicos da Agência foi consolidada por meio da priorização dos eventos de riscos***

Quantitativa + Qualitativa

Média das avaliações de probabilidade e impacto

- **Peso de 60% avaliação CGE**
- **Peso de 40% avaliação unidades**

Discussão com os membros do CGE sobre riscos adicionais a serem priorizados para tratamento e monitoramento, considerando análise de amplitude de risco (risco inerente x unidades afetadas)

Carteira de Riscos Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resultado

Dos 16 eventos de riscos aprovados, os primeiros

13

eventos alcançaram um nível de risco mínimo de 12 pontos (análise quantitativa), em um nível máximo 25 pontos

A esses 13 eventos, foram acrescidos mais 03 eventos de risco para as ações de monitoramento e tratamento, totalizando:

3

eventos de riscos priorizados a partir de uma análise qualitativa

A Diretoria da Colegiada da Anvisa aprovou em maio de 2021

16

Eventos de risco prioritários para a composição da Carteira de Riscos da Estratégia

Mapa de Riscos Estratégicos da Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Os eventos de risco da Carteira de Riscos Estratégicos estão relacionados aos Objetivos Estratégicos de 2020-2023

Princípios da Estratégia

Objetivos da Estratégia

Resultados para a Sociedade

- ✔ **Objetivo 1 -** Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional;
- ✔ **Objetivo 2 -** Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

Resultados para Público-alvo

- ✔ **Objetivo 3 -** Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- ✔ **Objetivo 4 -** Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico;
- ✔ **Objetivo 5 -** Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento.

Mapa de Riscos Estratégicos da Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Os eventos de risco da Carteira de Riscos Estratégicos estão relacionados aos Objetivos Estratégicos de 2020-2023

Princípios da Estratégia

Processos Internos

Objetivos 6 – 9:
Excelência operacional com foco no risco sanitário

Objetivos da Estratégia

- ✔ **Objetivo 6 -** Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços;
- ✔ **Objetivo 7 -** Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços;
- ✔ **Objetivo 8 -** Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- ✔ **Objetivo 9 -** Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- ✔ **Objetivo 10 -** Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional;
- ✔ **Objetivo 11 -** Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital;
- ✔ **Objetivo 12 -** Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos;
- ✔ **Objetivo 13 -** Aprimorar a comunicação institucional.

Mapa de Riscos Estratégicos da Anvisa

Os eventos de risco da Carteira de Riscos Estratégicos estão relacionados aos Objetivos Estratégicos de 2020-2023

Princípios da Estratégia

Objetivos da Estratégia

Infraestrutura e Aprendizagem

- ✔ **Objetivo 14** - Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação;
- ✔ **Objetivo 15** - Modernizar e integrar soluções de TI.

Mapa de Riscos Estratégicos da Anvisa

A tabela abaixo representa as informações púbicas sobre os eventos de risco quando da construção da Carteira de Riscos.

CÓDIGO DO RISCO	Categoria	Nº de Unidades envolvidas	Controles Setoriais	Controles Organizacionais	Objetivo Estratégico
S1.	Sistemas	21	04	03	2, 3, 5, 11, 12, 15
S2.	Sistemas	14	03	02	1, 7, 11, 15
S3.	Sistemas	10	02	02	3, 11, 15
S4.	Sistemas	21	02	02	1, 6, 14, 15
S5.	Sistemas	17	02	02	6, 11, 15
PR1.	Processos	17	04	01	3, 4, 5, 7, 10, 11, 15
PR3.	Processos	17	05	02	6, 7, 8 , 9
PR4.	Processos	24	04	01	1, 2, 3, 5, 7, 10, 12, 14
EO2.	Estrutura Organizacional	23	05	-	3, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15
EXT1.	Externalidades	26	08	04	1, 3, 4, 6, 10, 12, 13
EXT2.	Externalidades	21	04	-	2, 5, 6, 7, 9, 11, 12
EXT8.	Externalidades	21	06	03	3, 6, 7, 11, 15
EXT9.	Externalidades	15	04	02	1, 3, 4,7,
EXT10.	Externalidades	12	04	01	1, 2, 3, 4, 7, 8
PS3.	Pessoas	29	04	02	1, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 12
PS4.	Pessoas	25	05	01	2, 3, 4, 6, 7, 11, 13, 14

Carteira de Riscos Anvisa

Resultado

Como resultado final da construção da carteira de riscos, os eventos de riscos da estratégia foram priorizados, visando o estabelecimento dos respectivos planos de tratamento.

Com a aprovação da Carteira de Risco da Estratégia, os controles para tratamento dos riscos foram refinados para implementação dos planos de tratamento pelas unidades organizacionais e ativação da rotina de monitoramento, a partir do 2º semestre de 2021, de modo que os riscos identificados permaneçam em níveis aceitáveis e que se reduza as vulnerabilidades da estratégia da Anvisa.

As informações sobre os monitoramentos da carteira de riscos são comunicadas nos relatórios de monitoramento da estratégia a partir do 3º TRI de 2022 (disponíveis neste link) e internamente aos membros da governança de GRC da Anvisa: diretores, CGE, Aplan, Auditoria e agentes de riscos (gerentes-gerais ou equivalentes).

CARTEIRA DE RISCOS DA ESTRATÉGIA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA