

**VOTO Nº 96/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.905094/2021-99  
Expediente nº 1615535/21-7

Analisa a Carteira de Riscos da Estratégia.

Área responsável: APLAN/GADIP  
Relator: ANTONIO BARRA TORRES

**1. Relatório**

Trata-se da análise da Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa, em atenção ao 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 854, de 30 de maio de 2017, que dispõe sobre 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.

**2. Análise**

Conforme Nota Técnica nº 2/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1395545), 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. Como desdobramento de recomendações da Controladoria Geral da União (CGU) e com os requisitos da Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 01/2016 MPDG/CGU, em maio de 2017 foi instituída a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa (Portaria nº 854 de 2017). Esta Portaria estabelece os objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observados para a execução da gestão de riscos corporativos na Agência, bem como orienta quanto às etapas do processo para a identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos. Nesta Portaria também estão estabelecidas as diretrizes de governança de GRC da Agência conforme pode ser observada na figura 1

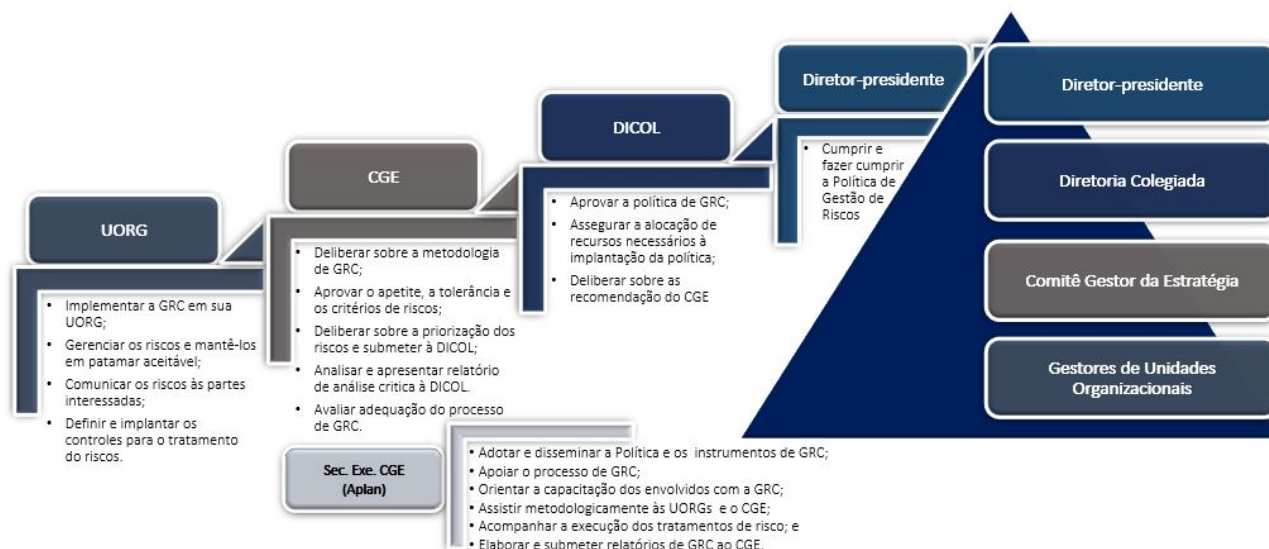


Figura 1: Governança GRC

Riscos estratégicos são riscos que afetam a estratégia ou os objetivos estratégicos de uma organização, ou seja, risco estratégico é qualquer evento, interno ou externo, que pode impactar, diretamente ou indiretamente a estratégia da Agência. A Gestão de Riscos Estratégicos é primordial para a condução das estratégias e atingimento de seus objetivos, na medida em que possibilita o estabelecimento adequado de diretrizes e controles, conforme alterações dos cenários que se apresentam a cada redesenho do planejamento estratégico da Agência.

O processo de gerenciamento de riscos está baseado no levantamento de eventos de riscos associados ao planejamento estratégico, na avaliação de suas causas, consequências, impacto e probabilidade de ocorrência, além da identificação das ações e

controle já existentes, bem como na proposição de novos controles como: planejamento das ações de contingência, monitoramento e reporte das ações executadas.

Por fim, a Gestão dos Riscos da Estratégia contribuirá para o alcance de duas metas estratégicas, sendo estas: 1) Elevar o nível de maturidade de gestão de riscos corporativos de "inicial" para "aprimorado" em duas dimensões (Plano Estratégico 2020-2023); e 2) Implementar controle e monitoramento dos riscos estratégicos da Anvisa (PGA 2021).

Tendo em vista o estabelecimento do planejamento estratégico para o período 2020-2023 e passado o tempo de investimento de ações no tratamento ao risco de descontinuidade das ações corporativas da Agência em decorrência da pandemia da Covid-19 (GRC Covid-19, Processo SEI nº 25351.909664/2020-39, na qual identificou-se que, até o momento, não houve na Agência nenhuma interrupção de processo ou atividade essencial em linha com o Plano de Contingência Covid-19) e dado o contexto de envolvimento de todas as áreas da Agência no GRC-Covid, considera-se este o momento propício à construção da Carteira de Riscos Estratégicos bem como à sua implementação por meio de planos de tratamento e monitoramento dos controles implementados.

A construção da Carteira de Riscos Estratégicos fez parte do projeto de Simplificação dos processos e ferramentas de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa, iniciado em dezembro de 2020. 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 2020-2023. A figura abaixo apresenta as etapas da implementação do GRC da estratégia.



Figura 2: etapas implementação GRC da estratégia

A metodologia aplicada consistiu, em uma primeira etapa, no processo de identificação de percepções de risco nos instrumentos internos de gestão (Metas do PGA 2021 – Resultados-Chave “KRs”, Carteira de projetos estratégicos, Plano digital, Processos de 3º nível da cadeia de valor, Mapa de riscos da estratégia 2020 e Megatendências contidas no PE 2020-2023) e com percepções adicionais identificadas em documentos externos (Estratégia Federal de Desenvolvimento e Estratégia de Governo Digital). Para a definição dos eventos de riscos, as percepções identificadas foram agrupadas nas seguintes categorias: Pessoas, Processos, Sistemas, Estrutura Organizacional, Infraestrutura física, Tecnologia e Externalidades. Nesta etapa, foram identificadas 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. A figura abaixo indica a distribuição dos eventos de riscos por categoria de risco. Importante destacar que esta divisão se manteve até o processo de validação final dos riscos pelo CGE.

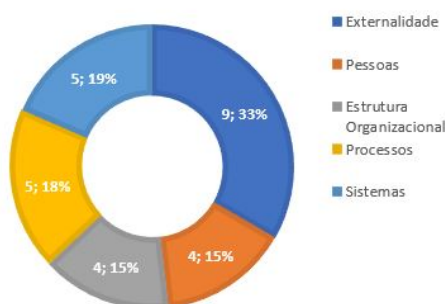


Figura 3: distribuição das eventos de risco por categoria.

Em seguida, avançou-se à etapa, de validação dos Eventos de Riscos propostos junto às Unidades Organizacionais da Agência, focando no detalhamento das causas e consequências dos Eventos, na avaliação preliminar de probabilidade e impacto, e no levantamento de controles atuais e ideação de novos controles. A terceira etapa focou na validação e complementação, junto ao Comitê Gestor da Estratégia, da avaliação de probabilidade e impacto e priorização dos riscos propostos quanto ao tratamento e

monitoramento, bem como na análise quanto à inclusão, exclusão ou ajuste nos eventos de risco apresentados. Após essas duas primeiras etapas, a carteira de riscos estratégicos da Agência foi consolidada por meio da priorização dos eventos de riscos. Esta priorização baseou-se em uma análise **quantitativa**, ou seja, a média das avaliações de probabilidade e impacto do CGE e das Unidades Organizacionais, com peso de 60% para a avaliação do CGE e 40% para a avaliação das unidades. Também foi utilizada uma análise **qualitativa**, que consistiu na análise das respostas dadas pelos membros do CGE sobre quais os eventos de riscos que deveriam ter prioridade em relação às ações de monitoramento e tratamento, considerando ainda o número de unidades afetadas por cada evento de risco.

Assim, foram aprovados, na 11ª Reunião Extraordinária do CGE do dia 18 de março de 2021, **16 (dezesesseis) eventos de risco** para a composição da Carteira de Riscos da Estratégia. Dos 16 eventos de riscos aprovados, conforme a metodologia adotada na Agência, os 13 (treze) primeiros eventos foram aqueles que alcançaram um nível de risco mínimo de 12 pontos (análise quantitativa), em um nível máximo 25 pontos. A classificação dos eventos de risco (probabilidade x impacto) e esta priorização quantitativa realizada podem ser identificadas na figura 4. A esses 13 eventos, foram acrescidos, conforme priorização do CGE, mais 03 (três) eventos de risco para as ações de monitoramento e tratamento (análise qualitativa): 1) Quebra de integridade por influência externa inadequada em processos da agência; 2) Baixa harmonização entre unidades que executam processos transversais; e 3) Judicialização das decisões da Agência. Esses três outros eventos são os destacados em estrela na figura 3. Em relação ao número de unidades afetadas (amplitude do risco), verificou-se que os eventos que afetam o número mínimo de unidades (amplitude = mínimo de 20 unidades) foram todos contemplados entre os 16 eventos de risco priorizados, corroborando a percepção e critérios adotados pelo CGE.

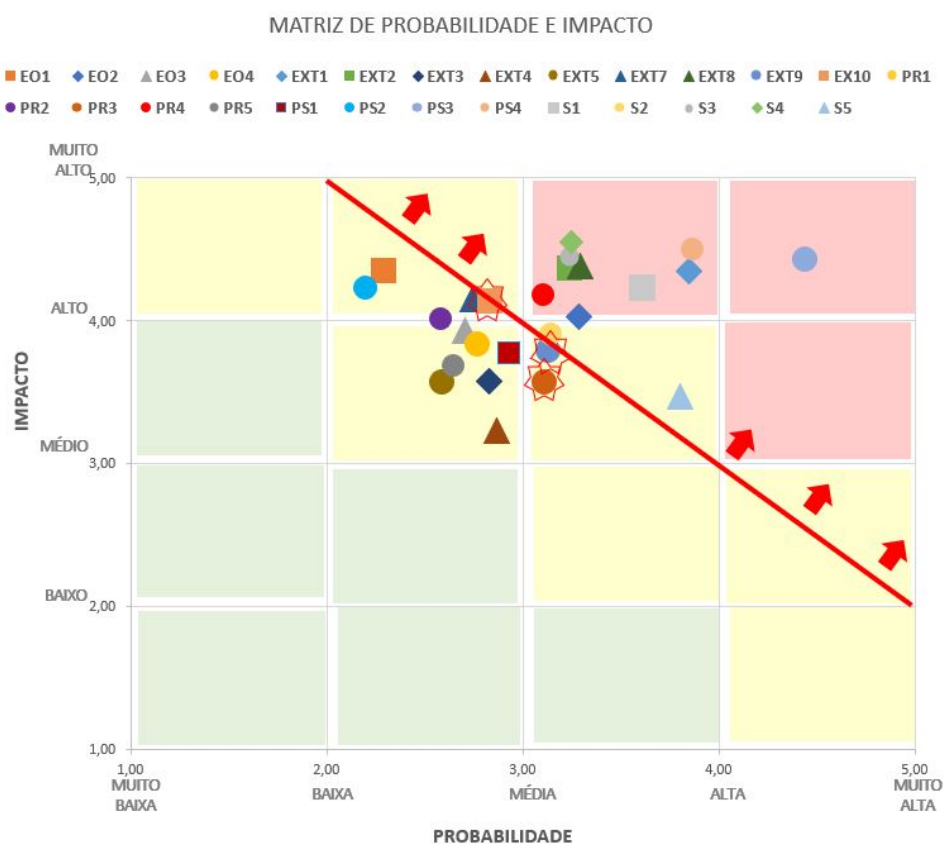


Figura 4: matriz de nível de risco (probabilidade x impacto)

Como resultado final da construção da carteira de riscos, os eventos de riscos priorizados encontram-se listados na tabela abaixo, segundo a ordem de priorização:

|    | Evento de risco                                                          | Descritor                                                                                                                               | Tipologia | Nível de risco | Priorização CGE | Amplitude |
|----|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|-----------------|-----------|
| 01 | PS3. Dificuldade de reposição de recursos humanos                        | Situação em que ocorre a diminuição do quadro de pessoal sem a devida reposição, considerando também a perda do conhecimento técnico    | Pessoas   | 19,67          | 07              | 29        |
| 02 | PS4. Incapacidade operacional de atendimento do volume de demandas atual | Situação em que a entrada de demandas habitual da unidade é superior ao quantitativo de recursos humanos necessário para a sua execução | Pessoas   | 17,38          | 05              | 25        |
|    |                                                                          |                                                                                                                                         |           |                |                 |           |

|    |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |       |    |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------|----|----|
| 03 | EXT1. Aumento significativo da entrada de demandas                                                                                | Situação de aumento inesperado de demandas ou solicitações, superiores à capacidade habitual de entrega da unidade organizacional.                                                                                                                                                                       | Externalidades           | 16,71 | 04 | 26 |
| 04 | S1. Baixa capacidade operacional e de recursos para prover soluções de TI.                                                        | Situação de baixa disponibilidade ou capacidade da área de TI em atender às necessidades de seus clientes. Concorrência na capacidade operacional da equipe em conduzir os projetos de soluções de TI e as demais atividades de rotina.                                                                  | Sistemas                 | 15,26 | 02 | 21 |
| 05 | S4. Indisponibilidade de infraestrutura, sistemas de informação e banco de dados críticos.                                        | Situação de baixa capacidade da área de TI em manter a infraestrutura de TI (computadores, rede, internet, sistemas, bancos de dados, soluções de backup, soluções de segurança, entre outros) em pleno funcionamento, bem como os sistemas e bancos de dados críticos.                                  | Sistemas                 | 14,78 | 06 | 21 |
| 06 | EXT8. Ocorrência de eventos de crise que prejudiquem o alcance dos objetivos, das metas e dos indicadores (ex. pandemia covid-19) | Situação de surgimento de eventos externos imprevisíveis, de alcance nacional ou global, que interferem nas atividades, rotinas ou processos da Agência.                                                                                                                                                 | Externalidades           | 14,44 | 02 | 21 |
| 07 | S3. Baixos níveis de segurança da informação para proteção de dados pessoais ou sensíveis.                                        | Situação em que a Agência se encontra vulnerável para exposição de dados pessoais ou sensíveis por falta de mecanismos e sistemas de segurança ou de um adequado tratamento dos dados.                                                                                                                   | Sistemas                 | 14,39 | 06 | 10 |
| 08 | EXT2. Alteração de legislação e diretrizes governamentais que afetam a estratégia da Anvisa                                       | Situação de mudanças na legislação ou diretrizes no âmbito governamental impactando negativamente o atingimento das metas e dos objetivos estratégicos estabelecidos.                                                                                                                                    | Externalidades           | 14,12 | 04 | 21 |
| 09 | S5. Painéis gerencias pouco integrados ou com base de dados corrompidas ou não confiáveis                                         | Situação em que as bases de dados existentes na Agência apresentam erros, duplicidades ou inconsistências, ou em que as informações dos painéis são geradas de forma fragmentada.                                                                                                                        | Sistemas                 | 13,51 | 03 | 17 |
| 10 | EO2. Alteração na cadeia de comando e/ou na estrutura organizacional da Anvisa                                                    | Situação de troca de comando desde a alta gestão até o nível de coordenação, bem como alteração na estrutura organizacional, com impacto no regimento interno, nas competências e nos processos das unidades da Agência.                                                                                 | Estrutura Organizacional | 13,24 | 04 | 23 |
| 11 | PR4. Falhas na execução do processo dificultando o alcance de metas institucionais ou prazos legais                               | Situação em que o alcance das metas ou dos prazos legais não são alcançados, podendo ser inclusive evidenciada em ações de auditoria, por falhas ou oportunidades de melhoria na execução do processo trabalho.                                                                                          | Processos                | 12,97 | 04 | 24 |
| 12 | PR1. Atrasos, interrupções ou não efetivação de contratações ou parcerias com terceiros vinculados às ações da estratégia         | Situação em que as ações de contratação, formalização de acordos, convênios ou parcerias, bem como suas prorrogações não foram concluídas ou tiveram sua conclusão além do prazo necessário para a execução do objeto pactuado.                                                                          | Processos                | 12,96 | 05 | 17 |
| 13 | S2. Baixo nível de atendimento aos requisitos do processo de negócio para desenvolvimento do sistema de informação.               | Situação que demonstra a falta de alinhamento entre as demandas das áreas e a TI, ou ausência de entendimento das áreas demandantes quanto aos requisitos de negócio.                                                                                                                                    | Sistemas                 | 12,27 | 00 | 14 |
| 14 | EXT10. Quebra de integridade por influência externa inadequada em processos da agência                                            | Situação em que decisões emitidas por agentes públicos em serviço na agência possam divergir do interesse coletivo em favor de interesses de particulares, tais como abuso de poder ou influência externa indevida, conflito de interesse e pressão ilegal ou antiética para influenciar agente público. | Externalidades           | 11,71 | 05 | 12 |
| 15 | PR3. Baixa harmonização entre unidades que executam processos transversais                                                        | Situação em que há o comprometimento do alcance de resultados por falta de clareza na execução de processos transversais ou na ausência de comunicação e alinhamento entre as unidades organizacionais envolvidas.                                                                                       | Processos                | 11,09 | 04 | 17 |

|    |                                              |                                                                                                                                                                        |                |       |    |    |
|----|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------|----|----|
| 16 | EXT9. Judicialização das decisões da Agência | Situação de proposição de ações judiciais contra as decisões da Agência, demonstrando oposição do setor regulado ou discordância social e/ou política dessas decisões. | Externalidades | 11,86 | 00 | 15 |
|----|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------|----|----|

Legenda: EO = Estrutura Organizacional, EX = Externalidades, PR = Processos, PS = Pessoas e S = Sistemas.

A tabela abaixo lista os demais 11 eventos de riscos mapeados e não priorizados. Estes serão apresentados às Unidades Organizacionais como insumos para seu monitoramento dos riscos tático-operacionais, podendo vir a ser prioritários em uma nova análise de contexto.

|    | Evento de risco                                                                                      | Descritor                                                                                                                                                                                                                                                                          | Tipologia                | Nível de risco | Priorização | Amplitude |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|-------------|-----------|
| 17 | EXT7. Redução, realocação ou inexistência de recursos financeiros                                    | Situação de contingenciamento de recursos inesperado ou de outras restrições financeiras que prejudiquem o cumprimento dos objetivos estratégicos estabelecidos para o período vigente.                                                                                            | Externalidades           | 11,40          | 01          | 19        |
| 18 | PS1. Falta de conhecimento da equipe técnica para tratamentos frente aos avanços tecnológicos        | Situação de baixa da capacitação da equipe técnica para tratar novas demandas decorrentes de avanços tecnológicos.                                                                                                                                                                 | Pessoas                  | 11,05          | 00          | 17        |
| 19 | EO3. Regulamentação desproporcional ou desatualizada em relação à realidade do mercado regulado      | Situação que aponta a falta de alinhamento das normas da Agência à constante evolução tecnológica e inovadora do mercado regulado. Normas com alto grau de exigência e dificuldade de cumprimento dado a complexidade burocrática ou desatualização tecnológica imposta.           | Estrutura Organizacional | 10,65          | 02          | 13        |
| 20 | EO4. Falhas no desdobramento estratégico interno da Anvisa                                           | Situação em que o planejamento-tático das unidades organizacionais não traduz as estratégicas da Agência. Ações táticas não alinhadas aos objetivos estratégicos estabelecidas para o período vigente.                                                                             | Estrutura Organizacional | 10,61          | 03          | 12        |
| 21 | PR2. Disponibilização de produtos / serviços que não atendam adequadamente aos usuários              | Situação de desalinhamento entre as necessidades dos usuários (setor regulado, sociedade e outras entidades) com os produtos e serviços ofertados pela Agência, que geram indisponibilidade, incompreensão ou incapacidade de atendimento dos usuários desses produtos e serviços. | Processos                | 10,37          | 03          | 7         |
| 22 | EXT3. Falhas na articulação estratégica entre Anvisa e outras entidades (Nacionais / Internacionais) | Situação em que a Agência encontra dificuldade em alinhar interesses ou assumir compromissos na execução de ações que envolva algum interesse comum em parcerias com outras instituições nacionais ou internacionais.                                                              | Externalidades           | 10,12          | 04          | 17        |
| 23 | EO1. Baixo apoio da governança (alta gestão) com as entregas previstas                               | Situação em que a alta gestão desconhece ou não demonstra interesse nas metas, ações, projetos ou entregas pactuadas, não prioriza demandas e/ou não viabiliza condições para efetivação das solicitações de suas unidades subordinadas.                                           | Estrutura Organizacional | 9,96           | 04          | 22        |
| 24 | PR5. Dificuldade da organização em adotar novos padrões de processo (Nacionais / Internacionais)     | Situação de atraso na adequação ou impossibilidade de adequação dos processos de trabalho, em virtude da falta de capacidade técnica ou operacional para realizar os novos processos que foram transformados ou estabelecidos por organismos em âmbito nacional ou internacional.  | Processos                | 9,74           | 01          | 13        |
| 25 | PS2. Baixo engajamento da equipe / gestão da unidade com as entregas previstas                       | Situação em que há desmotivação da equipe e/ou do gestor da unidade organizacional, com as entregas previstas.                                                                                                                                                                     | Pessoas                  | 9,30           | 02          | 21        |
| 26 | EXT4. Baixo reconhecimento da importância social e política da Agência;                              | Situação que demonstra a dificuldade de entendimento do papel da Anvisa e de sua missão institucional, por parte de outras instâncias governamentais bem como por parte da sociedade.                                                                                              | Externalidades           | 9,27           | 01          | 4         |
| 27 | EXT5. Baixa colaboração do                                                                           | Situação em que as ações da Agência enfrentam resistência ou baixa adesão do setor                                                                                                                                                                                                 | Externalidades           | 9,22           | 00          | 11        |

|    |                |                                                                                    |                |      |    |    |
|----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|----|----|
| 21 | setor regulado | regulado no tocante a serviços de notificações, consultas públicas, dentre outros. | Externalidades | 9,22 | 00 | 11 |
|----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|----|----|

Legenda: EO = Estrutura Organizacional, EX = Externalidades, PR = Processos, PS = Pessoas e S = Sistemas.

Com a aprovação da Carteira de Eventos de Risco da Estratégia, serão realizadas as etapas de refinamento dos controles para tratamento dos riscos, implantação 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.

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando a previsão na Lei das Agências de adoção de práticas de gestão de riscos e de controle interno, a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa, bem como a aprovação dos 16 eventos de risco para a composição da Carteira de Riscos da Estratégia pelo Comitê Gestor da Estratégia, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação da Carteira de Riscos da Estratégia da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/05/2021, às 18:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1428112** e o código CRC **C4F45E6D**.