



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA Nº 854, DE 30 DE MAIO DE 2017

(Publicada no DOU nº 103, de 31 de maio de 2017)

Dispõe sobre a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX, aliado ao art. 54, III e § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, conforme deliberado pela Diretoria Colegiada, em reunião realizada em 16 de maio de 2017, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Instituir a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabelece os objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a execução da gestão de riscos corporativos, bem como orienta quanto à identificação, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos corporativos na Agência.

Parágrafo único. Todas as unidades organizacionais da Anvisa estão sujeitas ao disposto nesta Portaria, como parte do modelo de governança corporativa da Agência.

Art. 2º São objetivos da gestão de riscos corporativos na Anvisa:

- I - subsidiar a tomada de decisão para alcance dos objetivos estratégicos;
- II - fortalecer os controles internos da gestão contribuindo para a melhoria do desempenho institucional.

Art. 3º São princípios da gestão de riscos corporativos da Anvisa:

- I - proteção da missão, visão e valores institucionais;
- II - atuação sistemática, estruturada e oportuna;
- III - subordinação ao interesse público;
- IV - abordagem explícita da incerteza, sua natureza e como ela pode ser tratada;
- V - estabelecimento dos níveis de exposição a riscos corporativos adequados;
- VI - criação e proteção de valor institucional;
- VII - adaptação ao contexto externo e interno da instituição;
- VIII - observação dos fatores humanos e culturais;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

IX - dinamismo, iteratividade, resiliência e inovação na Anvisa, e

X - transparência e inclusão.

Art.4º Para fins do disposto nesta portaria, adotam-se as seguintes definições:

I - agente de risco: pessoa com a responsabilidade e autoridade para gerenciar um risco;

II - apetite ao risco: quantidade e tipos de riscos corporativos, no sentido mais amplo, que a Anvisa está disposta a aceitar;

III - cadeia de valor: principais macroprocessos e processos organizacionais realizados pela Agência para atingir seus resultados;

IV - causa: fonte de risco que, sozinha ou em combinação, tem o potencial intrínseco de gerar riscos;

V - consequência: resultado de um evento que afeta os objetivos pretendidos;

VI - controle: qualquer medida que mantém ou modifica o risco;

VII - controles internos da gestão: conjunto de regras, procedimentos, diretrizes, protocolos, rotinas de sistemas informatizados, conferências e trâmites de documentos e informações, entre outros, operacionalizados de forma integrada pela direção e pelos agentes públicos da instituição, destinados a enfrentar os riscos e fornecer segurança razoável na consecução da missão da Anvisa;

VIII - critério de risco: referências contra os quais o impacto e a probabilidade do risco são avaliados;

IX - evento: ocorrência gerada com base em fontes internas ou externas que pode causar impacto negativo ou positivo;

X - gestão de riscos corporativos: processo contínuo, que consiste no desenvolvimento de um conjunto de ações destinadas a identificar, analisar, avaliar, priorizar, tratar e monitorar riscos corporativos positivos ou negativos, capazes de afetar os objetivos, programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional;

XI - governança no setor público: mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a atuação da gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade;

XII - impacto: efeito resultante da ocorrência do evento;

XIII - incerteza: incapacidade de saber com antecedência a real probabilidade ou impacto de eventos futuros;

XIV - nível de risco: magnitude do risco, expressa pela combinação de sua



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

probabilidade e impactos;

XV - nível estratégico: nível de gestão responsável pela formulação dos objetivos estratégicos e as decisões sobre as prioridades para a alocação de recursos públicos em alinhamento com as políticas públicas;

XVI - nível tático: nível de gestão responsável pela implementação dos objetivos e gerenciamento das prioridades definidas no nível estratégico;

XVII - nível operacional: nível de gestão que trata da execução dos projetos, programas e atividades relativas aos processos finalísticos e aos de suporte;

XVIII - oportunidade: possibilidade de que um evento afete positivamente o alcance de objetivos;

XIX - probabilidade: chance de ocorrência do evento;

XX - processo organizacional: conjunto de atividades inter-relacionadas que envolve pessoas, equipamentos, procedimentos e informações e, quando executadas, transformam entradas (insumos) em saídas (produtos ou serviços), que atendem a necessidade de um cliente interno ou externo e que agregam valor e produzem resultados para instituição;

XXI - resposta ao risco: qualquer ação de tratamento adotada para lidar com risco;

XXII - risco: efeito da incerteza, evento capaz de afetar positivamente (oportunidade) ou negativamente (ameaça) os objetivos, processos de trabalho, programas e projetos nos níveis estratégico, tático ou operacional;

XXIII - tipologia de riscos corporativos: classificação dos tipos de riscos corporativos definidos pela Anvisa que podem afetar o alcance de seus objetivos estratégicos, observadas as características de sua área de atuação;

XXIV - tratamento do risco: processo de seleção e implementação de ações, controles ou respostas para modificar o risco; e

XXV - tolerância ao risco: nível de variação aceitável quanto à realização dos objetivos.

CAPÍTULO II

DAS DIRETRIZES

Art. 5º O direcionamento para a implantação da gestão de riscos corporativos é dado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) e gerenciado nos três níveis de gestão, de forma integrada, devendo ser assegurados meios para que esse processo ocorra.

Art. 6º O processo de gestão dos riscos corporativos deve ser integrado com o planejamento estratégico, a governança e os controles internos de gestão, bem como ser complementado pelas medidas e práticas do Programa de Integridade Pública da



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Anvisa.

Art. 7º A gestão de riscos corporativos deve ser sistematizada e suportada por método específico a ser adotado, bem como ferramentas e técnicas de gestão de riscos corporativos adaptadas à cultura e aos valores organizacionais da Anvisa.

§ 1º A atuação da gestão de riscos corporativos deve ser dinâmica e formalizada por meio de metodologias, manuais e procedimentos, sendo imprescindível o desenvolvimento de competências técnicas para tal finalidade.

§ 2º As metodologias e ferramentas implementadas devem possibilitar a obtenção de informações úteis à tomada de decisão para a consecução dos objetivos institucionais e para o gerenciamento e a manutenção dos riscos corporativos, dentro de padrões definidos.

Art.8º A gestão de riscos corporativos da Anvisa deve abranger e disseminar as melhores informações disponíveis, fundamentadas em critérios prévios de qualidade, a definição de responsabilidades e a adoção de boas práticas de governança corporativa.

§ 1º As informações relacionadas à implantação e desenvolvimento do Processo de Gestão de Riscos Corporativos devem ser registradas e catalogadas de modo sistemático.

§ 2º A adoção de boas práticas de governança deve considerar o contexto interno e externo da instituição, a fim de atingir e manter a qualidade de suas informações.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

Art. 9º Cabe ao Diretor-Presidente:

I - cumprir e fazer cumprir a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência;

II - instituir o Comitê que tratará da temática de Gestão de Riscos Corporativos; e

III - designar a Secretaria Executiva para suporte técnico e operacional ao Comitê.

Art. 10. Cabe à Diretoria Colegiada:

I - aprovar a Política de Gestão de Riscos Corporativos e suas revisões;

II - assegurar a alocação dos recursos necessários à implantação da Política de Gestão de Riscos Corporativos; e

III - deliberar sobre recomendações e relatórios apresentados pelo Comitê supracitado no inciso II do artigo 9º.

Art. 11. Caberá ao Comitê responsável pela Gestão de Riscos Corporativos:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

I - deliberar sobre temas relacionados à Gestão de Riscos Corporativos;

II - aprovar o apetite, a tolerância e definir os critérios de riscos corporativos da Anvisa;

III - propor a revisão da Política de Gestão de Riscos Corporativos;

IV - deliberar sobre a metodologia, procedimentos e práticas inerentes ao Processo de Gestão de Riscos Corporativos;

V - deliberar sobre a priorização dos riscos e submeter recomendação e proposição à Diretoria Colegiada;

VI - analisar e apresentar o relatório de análise crítica à Diretoria Colegiada;

VII - avaliar a adequação, suficiência e eficácia da estrutura e do Processo de Gestão de Riscos Corporativos; e

VIII - convocar, quando necessário, gestores das unidades organizacionais para participar das reuniões.

Parágrafo único. As atribuições do Comitê serão exercidas pelo Comitê Gestor da Estratégia da Anvisa, instituído em ato específico do Diretor-Presidente.

Art. 12. O Comitê responsável pela Gestão de Riscos Corporativos terá o apoio de uma Secretaria Executiva que desempenhará as seguintes atribuições:

I - adotar e disseminar a política e os instrumentos de gestão de riscos corporativos, zelando pelos princípios e diretrizes estabelecidos nesta Política;

II - apoiar o Processo de Gestão de Riscos Corporativos na Anvisa;

III - orientar a capacitação dos servidores envolvidos com a gestão de riscos corporativos e disseminar cultura voltada para identificação, avaliação e tratamento de riscos corporativos;

IV - prestar assistência técnica e metodológica de Gestão de riscos corporativos às unidades organizacionais da Agência, com vistas à implementação das deliberações do Comitê responsável e da Diretoria Colegiada;

V - acompanhar a execução das ações de tratamento de riscos corporativos prioritizados; e

VI - elaborar e submeter relatórios e temas de gestão de riscos corporativos para deliberação do Comitê.

Parágrafo único. A Assessoria de Planejamento (Aplan) absorverá as atribuições da Secretaria Executiva do Comitê responsável pela Gestão de riscos corporativos.

Art. 13. Cabe aos agentes de riscos corporativos:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

I - implementar a gestão de riscos corporativos em sua unidade organizacional;

II - gerenciar os riscos corporativos de sua respectiva unidade organizacional, de forma a mantê-los em um nível de exposição aceitável;

III - comunicar tempestivamente, à Secretaria Executiva do Comitê responsável pela Gestão de riscos corporativos, os riscos não mapeados, sejam eles novos ou não identificados anteriormente; e

IV - definir as ações e os controles necessários para o tratamento dos riscos corporativos no âmbito de sua unidade organizacional.

§ 1º Os agentes de riscos corporativos são todos os gestores das unidades organizacionais diretamente subordinadas ou vinculadas às diretorias da Agência.

§ 2º Os agentes de riscos corporativos poderão, no âmbito de suas unidades, designar servidores responsáveis para contribuir nas atividades de identificação, avaliação e tratamento dos riscos corporativos inerentes aos processos de trabalho e por implementar as respostas aos que forem priorizados.

§ 3º Os agentes de riscos corporativos das unidades organizacionais poderão implementar o Processo de Gestão de Riscos Corporativos em seus processos organizacionais, independente de priorização prévia, desde que esteja de acordo com esta política.

CAPÍTULO IV

DO PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS CORPORATIVOS

Art. 14. O Processo de Gestão de Riscos Corporativos consiste na aplicação sistemática de metodologias, procedimentos e práticas de gestão, incorporadas na cultura organizacional e adaptadas aos processos de trabalho da Anvisa.

Parágrafo único. O Processo de Gestão de Riscos Corporativos será composto das seguintes etapas:

I - comunicação e consulta: fluxo de informações que deve atingir todos os níveis de gestão, por meio de canais claros e abertos, a tempo de permitir que todos envolvidos cumpram suas responsabilidades, não apenas com dados produzidos, mas também com as melhores informações disponíveis, de modo a facilitar o intercâmbio e a aplicação efetiva da gestão de riscos para a tomada de decisão;

II - estabelecimento do contexto: articulação de objetivos, definição de parâmetros externos e internos a serem levados em consideração ao se gerenciar riscos e estabelecimento do escopo e dos critérios de risco para o processo;

III - identificação dos riscos corporativos: reconhecimento e descrição dos eventos internos ou externos que podem ter algum efeito na capacidade da Agência de executar adequadamente sua estratégia ou de alcançar os objetivos identificados no contexto;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

IV - análise dos riscos corporativos: entendimento e compreensão do risco (causas e consequências), com fins de produzir informações que subsidiem a tomada de decisão e a estratégia mais apropriada ao seu tratamento;

V - avaliação dos riscos corporativos: análise quantitativa e qualitativa, permitindo a comparação entre o nível de risco encontrado e o critério previamente estabelecido, possibilitando tratamento e priorização;

VI - tratamento dos riscos corporativos: identificação e seleção das ações ou respostas aos riscos, fornecendo novos controles ou modificando os existentes e terão os seguintes objetivos:

a) evitar ou eliminar o risco: não iniciando ou descontinuando a atividade, processo, programa ou projeto que dá origem ao risco;

b) reduzir ou mitigar o risco: consiste em adotar medidas ou controles que diminuam a probabilidade de ocorrência ou minimizem suas consequências;

c) aceitar o risco: não adotar nenhuma ação específica para modificar o risco, assumindo-o, por escolha consciente e justificada do agente de risco e aprovada pelo Comitê; e

d) transferir ou compartilhar: consiste em transferir a responsabilidade pelo tratamento do risco e/ou suas consequências para outra parte interessada.

VII - monitoramento: avaliação, de modo contínuo e sistemático, se as ações de tratamento planejadas estão sendo realizadas conforme previsto e também avaliar a eficácia dos controles internos, ou seja, sua adequação, suficiência e funcionamento.

Art. 15. O Processo de Gestão de Riscos Corporativos na Anvisa deverá considerar as seguintes tipologias de riscos:

I - riscos operacionais: eventos que podem comprometer as atividades da instituição, normalmente associados a falhas, deficiência ou inadequação de processos internos, pessoas, infraestrutura e sistemas;

II - riscos de imagem ou reputação: eventos que podem comprometer a confiança da sociedade, parceiros, governo, setor regulado e/ou fornecedores em relação à capacidade da instituição em cumprir sua missão;

III - riscos legais: eventos derivados de inovações ou alterações legislativas ou normativas que podem comprometer as atividades da instituição; e

IV - riscos orçamentários e financeiros: eventos que podem comprometer a capacidade da instituição de dispor dos recursos orçamentários e financeiros necessários à realização de suas atividades, ou eventos que possam comprometer a própria execução orçamentária, ou acarretar prejuízo ao erário.

Parágrafo único. Poderão ser estabelecidos outros tipos de riscos, considerando a implantação do Processo de Gestão de Riscos Corporativos na Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.16. Em razão da complexidade e abrangência dos temas afetos à Anvisa, o Processo de Gestão de Riscos Corporativos será efetivado de forma gradual e contínua, de acordo com os critérios a serem definidos na metodologia e aprovados pelo Comitê responsável pela Gestão de riscos corporativos da Anvisa.

Art.17. A Política de Gestão de Riscos Corporativos deverá ser avaliada e revisada, conforme sua implantação.

Art.18. Os casos omissos ou excepcionais serão resolvidos pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

Art. 19. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.