

Seção temática:
*“Sistema de governança
em órgãos públicos”*

Política de gestão de riscos corporativos: o caso de uma agência reguladora da saúde

Mary Anne Fontenele Martins

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Wildenildo Oliveira dos Santos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Rodrigo Lino de Brito

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Gustavo de Freitas Alves

Universidade de Brasília (UnB)

Estudo qualitativo e descritivo-exploratório que objetiva relatar a experiência da elaboração da Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no período de 01 de novembro de 2016 a 31 de maio de 2017, como ferramenta estratégica de governança corporativa. A fundamentação teórica envolveu a ISO 31000, COSO ERM e normas de referências em gestão de riscos. Por meio da técnica de triangulação, utilizando a pesquisa documental, a pesquisa-ação e a de levantamento, verificou-se que a política foi desenvolvida em cinco grandes etapas inter-relacionadas: 1) sensibilização da alta liderança, 2) desenvolvimento de competências e *benchmarking*, 3) consulta interna, 4) comunicação e disseminação interna e 5) discussão aprovação da política pela diretoria colegiada. Conclui-se que a experiência da agência foi bastante satisfatória, uma vez que superou as recomendações dos órgãos de controle. Quando há uma política amplamente discutida, que busca potencializar o alcance da missão institucional e fortalecer o modelo de governança, essa experiência pode ser replicada por outros órgãos reguladores, observando as suas devidas especificidades.

Palavras-chave: agência reguladora, gestão de riscos, governança corporativa, política organizacional, implementação

[Artigo recebido em 30 de novembro de 2017. Aprovado em 5 de março de 2018.]

Política de gestión de riesgos corporativos: el caso de una agencia reguladora de la salud

Estudio cualitativo, descriptivo-exploratorio que objetiva informar la experiencia de elaboración de la Política de Gestión de Riesgos Corporativos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), como herramienta estratégica de la gobernanza corporativa, en el periodo del 01/11/2016 al 31/05/2017. La fundamentación teórica implicó la ISO 31000 y el COSO ERM y normas de referencia en gestión de riesgos. Con la técnica de triangulación, utilizando la investigación documental, la investigación-acción y la investigación de levantamiento, se verificó que la política se desarrolló en cinco grandes pasos interrelacionadas: 1) sensibilización del alto liderazgo; 2) evolución de competencias y benchmarking; 3) consulta interna; 4) la comunicación y diseminación interna y 5) la aprobación de la política por el Directorio Colegiado. Se concluye que la experiencia de la Agencia fue bastante satisfactoria, ya que superó las recomendaciones de los órganos de control, al lograr una política discutida en profundidad, que busca mejorar el alcance de la misión institucional y fortalecer el modelo de gobernanza, pudiendo, esta experiencia, ser replicada por otros órganos reguladores, teniendo en cuenta las debidas especificidades.

Palabras clave: agencia reguladora, gestión de riesgos, gobernanza corporativa, política de organización, implementación

Risk management policy: Brazilian health regulatory agency's case

This article is a qualitative and descriptive exploratory study that aims to report the experience of elaborating the Risk Management Policy of the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa), from November 1st, 2016 to May 31st, 2017, as a strategic tool for corporate governance. The theoretical basis included ISO 31000, COSO ERM and reference methods in risk management. Through the triangulation technique, using documentary research, action research and survey research, it was verified that the procedure was developed in five major interrelated steps: 1) sensitization of high performance leadership, 2) skills development and benchmarking, 3) corporate consultation, 4) corporate communication and 5) procedure approval by the Executive Board. The study found that Anvisa's experience was quite satisfactory since it surpassed the guidelines of the control agencies. When one considers a widely discussed procedure that plans to increase the range of the institutional mission and strengthen the governance model, this experience can be reproduced by other regulatory agencies according to their particularities.

Keywords: regulatory agency, risk management, corporate governance, organizational policy, implementation

Introdução

A governança no setor público compreende essencialmente os mecanismos de liderança, estratégia e controle colocados 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 (BRASIL, 2016).

Na última década, a gestão de riscos corporativos vem se transformando em uma estratégia da governança de vital importância para as organizações públicas. Trata-se de uma abordagem que potencializa o alcance de resultados em qualquer organização, de forma a mitigar riscos por meio de controles apropriados e também com potencial para contribuir com maior eficácia na gestão pública (AZEVEDO, 2017; SANTOS, 2014).

Destaca-se que os riscos permeiam todos os níveis da organização e, se não gerenciados ou controlados adequadamente, podem resultar em impactos na estratégia, no orçamento, na legislação, nas pessoas, na continuidade do negócio e, conseqüentemente, no alcance de sua missão institucional, ocasionando danos severos à reputação da organização (HILLSON, 2016; POWER, 2009).

Observa-se que o tema é extremamente novo para muitas instituições públicas, incluindo as universidades e órgãos que não estão habituados com as práticas de gestão de riscos corporativos ou institucionais.

Com o objetivo de intensificar ações que promovam a melhoria da governança, da gestão de riscos e dos controles internos na administração pública, o Tribunal de Contas da União (TCU) desenhou, em 2012, após pesquisas e estudos, um indicador que avaliasse o nível de maturidade das instituições públicas no tocante à implantação da gestão de riscos. O modelo de avaliação desenvolvido possui quatro dimensões: ambiente de gestão de riscos; processos de gestão de riscos; gestão de riscos em parcerias e resultados obtidos com a gestão de riscos.

Em síntese, segundo o modelo construído pelo TCU, a maturidade de uma organização em gestão de riscos é determinada pelas capacidades existentes em termos de liderança, políticas e estratégias e preparo das pessoas para gerir os riscos identificados, além dos resultados decorrentes do emprego dessas capacidades.

De acordo com a avaliação do TCU (TC 011.745/2012-6), as dez agências reguladoras participantes do levantamento apresentaram distintos graus de maturidade em gestão de riscos, os quais variaram de inicial a intermediário, o que indica haver um longo caminho de aprimoramento a ser percorrido para que essas apresentem uma gestão de riscos compatível com as exigências de suas áreas de atuação (BRASIL, 2012; BRASIL, 2014).

Associado a isso, o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MP) e o Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU) determinaram aos órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, em 2016, a adoção de uma série de medidas para a sistematização de práticas relacionadas à gestão de riscos, controles internos e governança. As novas orientações foram publicadas na Instrução Normativa Conjunta (INC) CGU/MP nº 01, de maio de 2016 (BRASIL, 2016). Por meio dessa, impõe-se aos órgãos do Poder Executivo Federal o dever de instituir, em até doze meses a contar de sua publicação, uma política de gestão de riscos, especificando ao menos princípios e objetivos organizacionais; diretrizes; competências e responsabilidades.

O desafio foi dado. No entanto, um fator crítico de sucesso para tal empreitada encontra-se na abrangência e complexidade da atuação regulatória da agência na área de saúde, que tem como objeto de trabalho a gestão do risco sanitário de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Segundo Silva (2012), a regulação sanitária pode ser entendida como o modo de intervenção do Estado destinado a prevenir, impedir ou minimizar as imperfeições do mercado de bens e de serviços de saúde que possam causar danos ou riscos à saúde da população. É exercida por meio da regulamentação, do controle, do monitoramento e da fiscalização, caracterizado pela adoção e uso sistematizado de práticas e mecanismos de transparência e participação que propiciem consistência, previsibilidade e estabilidade ao processo, em busca de um ambiente regulatório seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país (SILVA, 2012; SANTOS, 2012).

Nesse sentido, este estudo objetiva relatar a experiência e as singularidades do processo de elaboração da Política de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Pretende-se contribuir para disseminar e compartilhar o conhecimento relacionado ao tema e também refletir sobre a ferramenta de GRC como indutora do modelo de governança na agência.

Será apresentado nas seções seguintes o referencial teórico relacionado à gestão de riscos, a metodologia da pesquisa, as discussões e resultados, e por último, as considerações finais.

Referencial teórico

O risco é a possibilidade de algo que possa vir a ocorrer dificulte ou impeça o alcance de um objetivo. Os riscos corporativos surgem das incertezas dos diversos cenários, seja no campo econômico, político ou social, e podem se apresentar como

ameaças ou oportunidades, na medida em que dificultam ou facilitam o alcance dos objetivos organizacionais (ABNT, 2009).

É fundamental acrescentar que todos os riscos devem ser levados em conta na tomada de decisões, sendo essencial avaliar e incluir diferentes perspectivas, não devendo partir da ótica de uma área específica, de forma isolada, mas olhar a questão como um todo, daquilo que realmente é estratégico e vai impactar no alcance do objetivo institucional (ÁVILA, 2013).

Dessa forma, compreende-se que a gestão de riscos corporativos (GRC) pode ser aplicada a uma ampla gama de atividades, incluindo estratégias, decisões, operações, processos, programas, projetos, produtos, serviços; e suas etapas podem servir a qualquer tipo de risco, independentemente de sua natureza, quer tenha consequências positivas, quer tenha negativas para o cumprimento da missão institucional (SANTOS, 2014).

Um outro aspecto essencial a ser observado é que no setor público há uma preocupação central com o dever de cuidar do bem público. Nesse sentido, os riscos sempre devem ser gerenciados de modo a manter o interesse público em primeiro plano. A tomada de decisão acerca de como equacionar os benefícios e perdas potenciais deve ser o principal aspecto da gestão de riscos nas instituições públicas (ÁVILA, 2013).

A INC CGU/MP nº 01/2016 aborda as tipologias de riscos dividindo-os em operacionais, de imagem/reputação, legais e financeiros/orçamentários e determina que a gestão de riscos seja de responsabilidade da instituição, parte integrante de todos os processos organizacionais, além de ser exercida de forma compartilhada por gestores, servidores, unidades, comissões e comitês setoriais, em que cada risco mapeado e avaliado deve estar associado a um agente responsável, formalmente identificado (BRASIL, 2016). O agente responsável pelo risco deve ser um gestor com autonomia suficiente para orientar e acompanhar as ações de mapeamento, avaliação e mitigação do risco.

Por outro lado, o Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017, que dispõe sobre a política de governança da administração pública federal, apresenta o conceito de governança como um *“conjunto de mecanismos de liderança, estratégia e controle, postos em prática, para avaliar, direcionar e monitorar a gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade”* (BRASIL, 2017).

Dessa maneira, o mecanismo de governança mais apropriado na atualidade é o processo de gestão de riscos corporativos, por permitir tratar com eficiência

as incertezas, quer seja pelo aproveitamento das oportunidades, quer seja pela redução da probabilidade e/ou impacto de eventos negativos, a fim de melhorar a capacidade de gerar valor, de fornecer uma base sólida e segura para tomada de decisão, além de aumentar a probabilidade de atingir os objetivos da organização (AZEVEDO, 2017; BARBOSA, 2012).

Segundo Ramos (2015), o fator crítico de sucesso da implementação de um processo eficaz e eficiente de gestão de riscos é a definição e a adoção simultânea de princípios de governança claros e transparentes, além do desenho de regras de controles internos de gestão consolidados em forma de política (RAMOS, 2015).

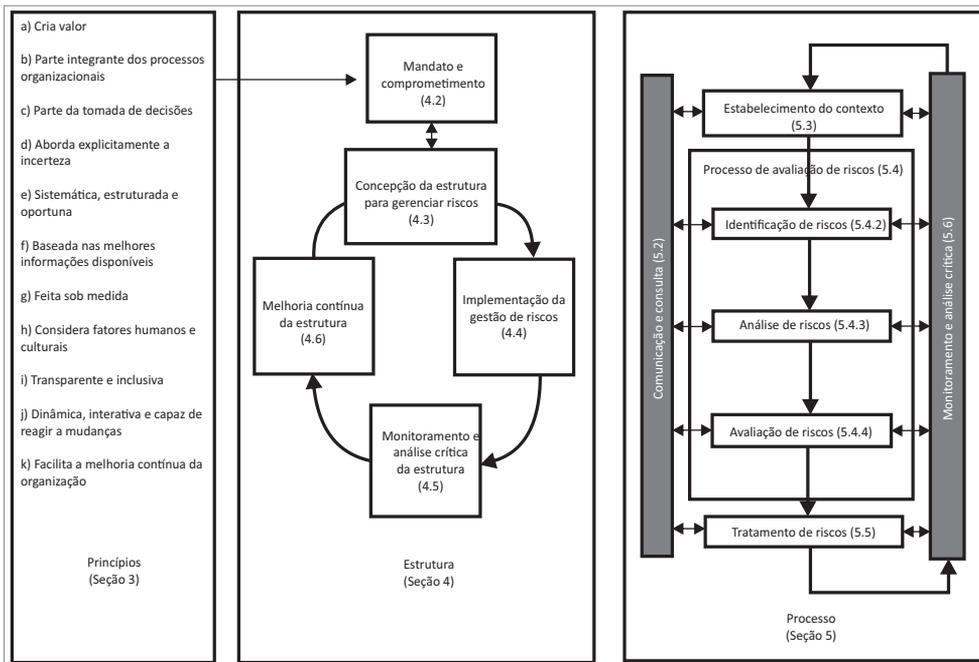
Parte-se, então, da concepção de que a política de gestão de riscos é um conjunto de diretrizes gerais de uma instituição para adoção de práticas e estratégias eficazes de gestão de risco; sendo, portanto, ferramenta fundamental para aprimorar a dinâmica de governança e ampliar a capacidade de tomar decisões em relação a políticas, programas e serviços públicos, em ambientes cada vez mais complexos, mutáveis, caracterizados por inúmeras incertezas e diversidades (ÁVILA, 2016).

Metodologias de gestão de riscos corporativos

Como pilares do referencial teórico necessário para fundamentar a realização desta pesquisa foram considerados a Norma ABNT/NBR ISO 31000: 2009 e COSO (*Committee of the Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*) ERM (*Enterprise Risk Management — Gestão de Riscos Corporativos*). Os principais aspectos relacionados a esses assuntos estão descritos a seguir.

A Norma ABNT/NBR ISO 31000 conceitua política de gestão de riscos como a *“declaração das intenções e diretrizes gerais de uma organização relacionadas à gestão de riscos”* e fornece princípios e diretrizes para gerenciar qualquer forma de risco de uma maneira sistemática, transparente e confiável, dentro de qualquer escopo e contexto, existindo também o manual de implantação. A norma ressalta ainda que *“convém que a gestão de riscos seja incorporada em todas as práticas e processos da organização, de forma que seja pertinente, eficaz e eficiente”*, sendo composta pelas seguintes etapas: comunicação e consulta; estabelecimento do contexto (interno e externo); identificação, análise, avaliação; tratamento dos riscos e monitoramento e análise crítica. Do mesmo modo, o processo de gestão de riscos deve ser parte integrante dos processos organizacionais, sendo incorporado no desenvolvimento de políticas, programas e projetos, na análise crítica, no planejamento estratégico e operacional, e incluída também nos processos de gestão de mudanças (ABNT, 2009).

Figura 1 – Framework da ISO 31000.

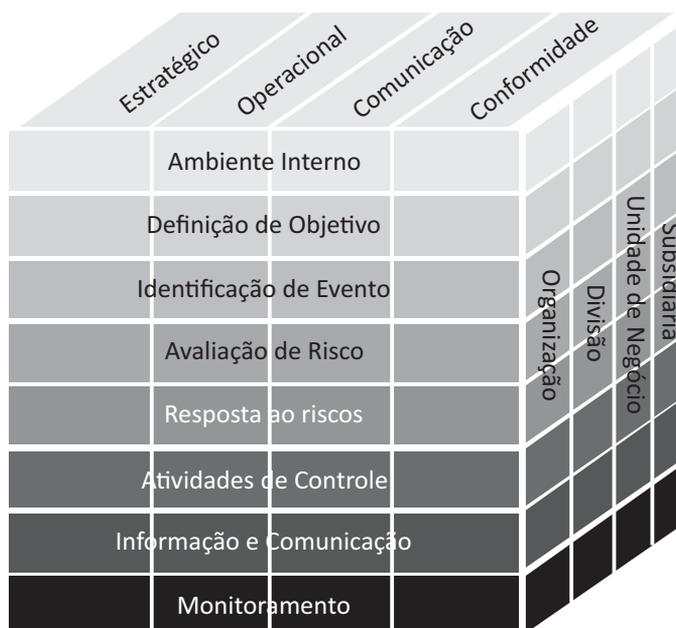


Fonte: ABNT/NBR ISO 31000, 2009.

O COSO (*Committee of the Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*) ERM (*Enterprise Risk Management — Gestão de Riscos Corporativos*) define o modelo de Gerenciamento de Riscos Corporativos ao estabelecer que o processo “*não apenas permite identificar, avaliar e administrar riscos diante de incertezas, como também integra o processo de criação e preservação de valor*” (Coso, 2004, p. 13). Nesse contexto, evidencia-se a importância de gerenciar a probabilidade e o impacto dos eventos de riscos, aumentando para os eventos positivos e diminuindo para os eventos negativos (CAMARA *et al.*, 2015).

Os controles internos têm a finalidade de “*possibilitar uma garantia razoável quanto à realização dos objetivos*” (Coso, 2004, p. 119). A rigor, ainda segundo o COSO-ERM, o gerenciamento de riscos corporativos não é um processo sequenciado em que um componente afeta somente o próximo, mas um processo multidirecional e interativo, segundo o qual quase todos os componentes influenciam os outros (BRASILIANO, 2016). Ou seja, existe um relacionamento direto entre os objetivos da organização e os componentes do gerenciamento de riscos corporativos, que representam aquilo que é necessário para o alcance desses objetivos, e a estrutura da organização para realização dessas ações. Esse relacionamento é apresentado em uma matriz tridimensional em forma de cubo, como segue:

Figura 2 – Visão tridimensional da metodologia COSO — ERM.



Fonte: COSO, 2004.

Governança e responsabilidades da gestão de riscos.

A governança no setor público precisa de ferramentas de controle que auxiliem no processo de tomada de decisões, sendo a gestão de riscos um instrumento que pode subsidiar as organizações para estabelecer cenários e estratégias, evitando ameaças e aproveitando as oportunidades derivadas do contexto social, político e econômico em que se insere (ÁVILA, 2016; BARBOSA, 2012).

Segundo Ramos (2015), a experiência demonstra que, no momento da implantação de uma política e um processo de GRC, o maior desafio dentro das organizações consiste em conseguir integrar adequadamente o processo nos sistemas de governança e de controle interno. A circulação das informações dentro de um sistema integrado de gestão de riscos deve ter duas principais direções: a primeira: *top down*, em que as informações circulam em duplo sentido, de cima para abaixo, definindo objetivos, prioridades, procedimentos e metodologias; e a segunda: *bottom up*, de baixo para cima, escalando decisões, responsabilidade e comunicando resultados (RAMOS, 2015).

O conceito de “governança”, nos termos da INC CGU/MP nº 01/2016, remete à combinação de processos e estruturas implantadas pela alta administração para informar, dirigir, administrar e monitorar as atividades da organização com o intuito de alcançar os seus objetivos. Assim, ela estabelece como princípios gerais da boa

governança a liderança, integridade, responsabilidade, compromisso, transparência e *accountability* (BRASIL, 2016). Adicionalmente, para uma efetiva governança, os princípios devem ser aplicados de forma integrada, como um processo sistemático, e não apenas individualmente, sendo compreendidos e internalizados por todos na organização (AZEVEDO, 2017; BRASIL, 2016).

De acordo com a INC CGU/MP nº 01/2016, os órgãos e entidades do Poder Executivo Federal deverão instituir um comitê de governança, riscos e controles pelos seus dirigentes máximos, de forma que a sua estrutura deva ser composta pelo dirigente máximo e pelos dirigentes das unidades a ele diretamente subordinados, a fim de desenvolver uma série de atribuições no que concerne à governança, gestão de riscos e controles internos (BRASIL, 2016).

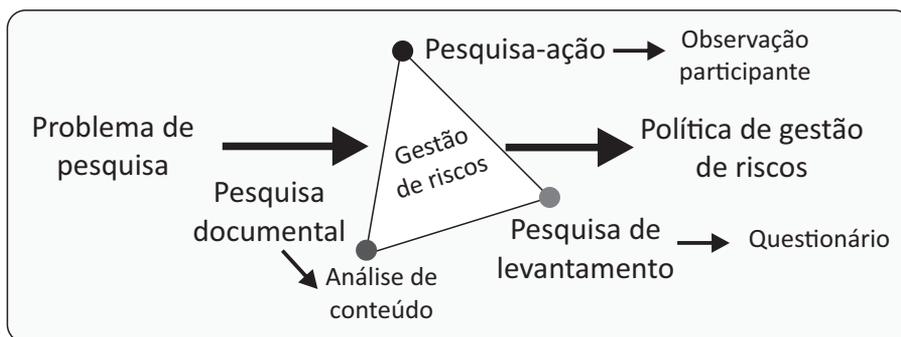
Deve-se ter em mente a busca constante em aumentar o grau de maturidade da GRC em uma agência reguladora, de tal modo que os resultados da GRC reflitam num processo de governança mais eficiente, consciente e perene, melhorando assim seu desempenho na prestação de serviços públicos e no bem-estar social da população (ÁVILA, 2013; SILVEIRA, 2015).

Metodologia da pesquisa

Segundo Zappellini (2015), a triangulação de pesquisa consiste em combinar metodologias diferentes para analisar o mesmo fenômeno, a fim de consolidar a construção de teorias sociais e compreender com mais profundidade o fenômeno investigado (ZAPPELLINI; FEUERSCHÜTTE, 2015). Em termos metodológicos, este trabalho possui uma epistemologia construtivista, baseada no paradigma de pesquisa que prioriza a interpretação como forma de análise (SACCOL, 2009). Os métodos de pesquisa da triangulação utilizados foram a pesquisa documental; a pesquisa de levantamento (*survey*) e a pesquisa-ação. Como técnicas de coleta e análise de dados foram utilizados: análise de conteúdo; questionário e observação participante, respectivamente.

Dentre os métodos de pesquisa citados, optou-se pela pesquisa documental, que recorre a fontes diversas sem tratamento analítico, no caso deste estudo, relacionadas à análise de conteúdo de documentos oficiais da administração pública. A pesquisa de levantamento (conduzida por questionário com uma amostra dos servidores da Anvisa) permite obter o conhecimento direto da realidade com rapidez e economia. Já a pesquisa-ação que apresenta base empírica e associada com a resolução de um problema coletivo no qual os pesquisadores e participantes estão envolvidos, neste trabalho, se deu por observação participante via entrevistas internas na Anvisa e por *benchmarking* em consultas a outros órgãos para elucidação da questão (GIL, 2002). Para ilustrar essa triangulação, foi elaborada a Figura 3, com a representação da metodologia da pesquisa.

Figura 3 – Visão geral da pesquisa.



Fonte: Elaboração própria.

Trata-se de um estudo qualitativo, do tipo descritivo-exploratório, sobre a experiência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na elaboração e publicação de sua política de GRC.

Foram utilizadas técnicas de análise de conteúdo e observação participante que ocorreram no período de abril de 2016 a maio de 2017. Os documentos pesquisados foram portarias e publicações na intranet, relatórios de auditorias, pautas e atas de reuniões, entre outros documentos que comprovam o diagnóstico e as ações desenvolvidas para a elaboração da política de GRC. A observação participante também pôde contribuir para este estudo, pois os autores estavam diretamente envolvidos no desenvolvimento da referida política e utilizaram um diário de campo para registro dos dados. Entre esses registros há um formulário para condução do *benchmarking*, que se encontra no Apêndice I.

Quanto ao questionário, esse foi dividido em três etapas: a identificação do participante; questões quanto ao uso da gestão de riscos e questões sobre a política de gestão de riscos. Em grande parte das questões foi utilizada a escala de *Likert*, variando de “1- Discordo Totalmente” a “5- Concordo Totalmente”. Essas questões estão registradas no Apêndice II.

Os dados foram organizados e sistematizados à medida em que se verificou a existência formal e informal de várias ações e iniciativas que se desdobraram para que a política fosse aprovada e publicada no prazo estabelecido pela INC CGU/MP nº 01/2016.

Contextualização do ambiente

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, cuja finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e

serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, incluindo também o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (BRASIL, 1999).

A justificativa para a escolha da agência reguladora estudada fundamenta-se no fato de que, segundo a avaliação do TCU (BRASIL, 2014), a Anvisa apresentou o grau de maturidade inicial (0 a 20%) quanto ao seu ambiente de gestão de riscos. O índice médio apurado foi de 10,53%, o que demonstrou que há um baixo nível de formalização da gestão de riscos, com a ausência de procedimentos e documentação específica sobre o tema, além de uma significativa margem de melhoria nas diversas dimensões avaliadas. Nesse sentido, houve a recomendação para implantação da política de GRC na Anvisa, objeto do Acórdão nº 673/2015.

Resultados e discussões

O processo de elaboração da política de Gestão de Riscos Corporativos (GRC) da Anvisa foi desenvolvido em cinco grandes etapas inter-relacionadas:

1. Sensibilização da alta liderança (diretores).
2. Desenvolvimento de competências e *benchmarking*.
3. Consulta interna aos servidores.
4. Comunicação e disseminação interna dos conceitos e andamento dos trabalhos.
5. Discussão e aprovação da política pela diretoria colegiada da agência — estrutura da política de GRC.

Essas etapas foram separadas para fins didáticos e serão descritas a seguir. No entanto, constata-se que algumas aconteceram simultaneamente, enquanto outras foram sequenciadas.

Sensibilização da alta liderança (diretores da agência)

Como ponto de partida foi elaborada a Nota Técnica Conjunta nº 02/2016 – Audit/Aplan/Anvisa, destinada a prestar os devidos esclarecimentos aos cinco diretores da instituição sobre a INC CGU/MP nº 01/2016. Também foi delineado e apresentado aos cinco adjuntos de diretores o projeto de implantação da política de GRC no âmbito da agência, que já apontava como importante iniciativa a criação de um Grupo de Trabalho que seria responsável pela elaboração da minuta a ser discutida e aprovada pela diretoria colegiada da Anvisa.

Segundo Ávila (2016), a implementação de uma política de GRC exige um esforço interdisciplinar, pessoas de diferentes setores e áreas que devem trabalhar em

conjunto para desenvolver uma perspectiva holística e sistemática dos inúmeros fatores que afetam o processo de tomada de decisão (ÁVILA, 2016).

Como consequência dessa etapa, a Portaria nº 2.137 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) em novembro de 2016 e instituiu o Grupo de Trabalho (GT) composto por representantes da Assessoria de Planejamento, da Auditoria Interna e das cinco diretorias da agência. Com o prazo de trabalho de 90 dias iniciais, sendo necessária uma prorrogação por igual período, esse GT teve as seguintes competências:

- Revisar diagnóstico da situação e do nível de maturidade da gestão de riscos corporativos na Anvisa.
- Estudar o tema e ampliar a compreensão da gestão de riscos, propondo padronização dos conceitos relativos ao risco corporativo.
- Realizar análise comparativa de relevantes modelos de gestão de riscos corporativos.
- Realizar visitas de *benchmarking* em outras instituições.
- Elaborar proposta de política de gestão de riscos, a ser submetida à aprovação da diretoria colegiada (Dicol).

Em suma, o alinhamento de conceitos e terminologias associadas à gestão de riscos, à análise comparativa de modelos e dos métodos estabelecidos e às visitas de *benchmarking* às outras instituições configuraram o principal escopo de trabalho do GT.

Desenvolvimento de competências e *benchmarking*

As três primeiras reuniões do GT foram de alinhamento conceitual sobre GRC em formato de oficina de trabalho com exposições interativas, exercícios, vídeos e construção coletiva, em que os representantes do GT puderam se aproximar de metodologias como a da Associação Brasileira de Normas Técnicas — ABNT/ NBR ISO 31000 e a do *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) – Enterprise Risk Management (ERM)*, visando compreender o método sistemático de identificação, análise, avaliação e tratamento dos riscos corporativos, além de desenvolver habilidades e competências para diferenciar o risco corporativo do risco sanitário, este último voltado essencialmente para proteção à saúde humana.

A título de ensaio foi desenhada uma primeira matriz de risco para aplicação de alguns exercícios de análise e avaliação de impacto e probabilidade dos riscos relacionados a um evento fictício. Também foram apresentados e discutidos, no âmbito do Grupo de Trabalho, os resultados das avaliações e classificações do nível

de maturidade da Anvisa e os relatórios e acórdãos exarados pelo TCU e CGU que versam sobre o tema.

Para elaboração da política de GRC, todos compreenderam que o processo é contínuo, dinâmico e sistemático, baseado nas melhores informações disponíveis, e que toda instituição participa e se envolve, em maior ou menor grau, abrangendo os três níveis de gestão: estratégico, tático e operacional (ABNT, 2009).

Foram estudadas e comparadas pelo GT 21 políticas de gestão de riscos das mais diferentes instituições, públicas e privadas, além do estudo das metodologias e normas existentes. Ressalte-se que a INC CGU/MP nº 01/2016 foi importante subsídio para identificação dos elementos fundamentais que compõem a política.

Para se chegar ao produto final do GT foram realizadas 20 reuniões, totalizando 60 horas de trabalho, permitindo a compreensão dos possíveis benefícios da GRC para a Anvisa, que, segundo Brasiliano (2016) e alguns documentos de centros formativos em gestão pública, (BRASILIANO, 2016; ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, 2006; INSTITUTO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA CORPORATIVA, 2007) são:

1. Preservar e aumentar o valor organizacional, mediante a redução da probabilidade e/ou impacto de eventos de perda, combinada com a diminuição de custos, retrabalho ou mesmo a sobreposição de atribuições.
2. Contribuir para a efetividade dos serviços prestados pela agência, dada a série de implicações: missão da organização (nível estratégico), suas atividades cotidianas ou aos seus processos (nível operacional) e projetos estratégicos.
3. Permitir que a Diretoria e demais gestores lidem eficientemente com o campo da incerteza, buscando a tomada de decisões com base na avaliação dos riscos.
4. Promover maior transparência, ao informar ao público em geral dos riscos aos quais a agência está sujeita, as estratégias adotadas para sua mitigação, bem como sua efetividade.
5. Melhorar a dinâmica de governança, mediante a explicitação do modelo de gerenciamento de riscos adotado em consonância com o posicionamento dos gestores e a cultura da organização, além de introduzir uma uniformidade conceitual em todos os níveis da instituição.

Embora não fosse objeto do GT definir uma metodologia de gestão de riscos, essa aproximação com os diferentes modelos mostrou-se fundamental para fins de elaboração da política e consequente desenvolvimento ou adaptação de um modelo que se adequasse à realidade da Anvisa.

Conforme o GT foi se apropriando dos conceitos, houve a necessidade de conhecer como o processo de GRC está sendo aplicado em outras instituições

públicas, aplicou-se a técnica de *benchmarking* como uma fonte de inspiração e aprendizado de políticas e práticas (DOMINIQUE *et al.* 2013).

O ciclo de *benchmarking* ocorreu com cinco instituições públicas, sendo três delas agências reguladoras, com o objetivo de apreender as melhores práticas e trocar as experiências vivenciadas durante o processo de elaboração da minuta da política, sendo etapa essencial para se verificar as estratégias e as práticas de como esse processo está acontecendo em outras instituições.

De um modo geral, todas as instituições estão com um nível de maturidade muito semelhante, seja na fase de publicação da política, seja na fase de implantação do processo de GRC.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) afirma que a sua Política de Gestão de Riscos é um dos principais atos de gestão desde sua criação no ano 2000. Afirma ainda que se trata de uma demonstração clara e evidente do quanto a agência está atenta ao cenário mundial e ao momento histórico, em que as instituições públicas estão investindo cada vez mais em controles internos e ações de prevenção a eventos que possam impactar diretamente no alcance de seus objetivos (BRASIL, 2015).

Uma outra agência reguladora, o Banco Central do Brasil, compreende a política de GRC como abrangente, envolvendo as diversas fontes de riscos às quais a instituição está exposta e destaca a necessidade da avaliação da interação entre essas fontes, com a proposição de medidas e do uso das informações na alocação de recursos, bem como a disseminação da cultura de risco e a ampliação da transparência no processo decisório. Ressalta-se ainda que essas medidas deverão contribuir para o fortalecimento da governança corporativa da instituição (MAIA, 2017).

O Grupo de Trabalho da Anvisa também se reuniu com três empresas privadas que oferecem ferramentas, demonstrando uma visão geral de como funciona o processo de gestão de riscos mediante aplicação da arquitetura (princípios, estrutura e processo) da NBR ISO 31.000:2009. As apresentações forneceram subsídios para avaliar futuros requisitos de sistemas de informação destinados à implementação de gestão de riscos na Anvisa.

Destaque-se que a gestão eficaz de riscos envolve o estabelecimento de um arranjo que combine os três elementos citados anteriormente: estrutura, governança e processo com fins de desenvolver um modelo que auxilie a instituição a integrar a gestão de riscos ao seu sistema de governança e tomada de decisões.

Após a minuta elaborada, esta foi pautada em reunião da diretoria colegiada da agência, em 11 de abril de 2017, sendo na ocasião aprovada a proposta que seria submetida a uma consulta interna, para recebimento de contribuições e comentários dos servidores sobre o tema da política.

Consulta interna aos servidores da agência

No processo de elaboração de uma política e da formação de uma cultura de riscos, é fundamental ouvir as partes interessadas, que de um modo ou de outro estarão envolvidas no processo de GRC (ÁVILA, 2013).

A consulta interna foi realizada no período de 25/04/2017 a 05/05/2017, por meio de formulário eletrônico, na plataforma do Google. Foram recebidas 73 contribuições, sendo caracterizadas por:

- 53,1% do sexo feminino e 47,9% do sexo masculino.
- 50,7% com idade entre 35 e 45 anos e 31,5%, de 45 a 60 anos.
- 74,3% trabalham na Agência há mais de 10 anos.
- 38% das contribuições foram das Coordenações de Portos Aeroportos e Fronteiras e 62% foram da Anvisa sede — Brasília.
- 71,2% afirmaram que não trabalharam ou não trabalham atualmente com algum processo de gestão de risco corporativo.

Dentre os respondentes (n = 73), 83,1% concordam plenamente que a Anvisa precisa de uma política de Gestão de Riscos com objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a sua execução. Do mesmo modo, os participantes também concordam (80,6% totalmente e 16,7%, parcialmente) que a gestão de riscos corporativos deveria subsidiar a tomada de decisão para alcance dos objetivos estratégicos e para proteger a missão, a visão e os valores da instituição.

Dentre o universo da amostra, 91,7% estão de acordo com os princípios e diretrizes da política apresentada e 79% apontam que o direcionamento para a gestão de riscos corporativos é dado pela diretoria colegiada da Anvisa e gerenciado nos três níveis de gestão de forma integrada. Segundo 87,5% da amostra, para aplicar a gestão de riscos corporativos na Anvisa é imprescindível capacitar gestores e servidores nesse tema. Quanto aos tipos de riscos apresentados abrangendo **imagem/reputação; legais; operacionais e orçamentários/financeiros**, um total de 95% estão de acordo (80% totalmente e 15%, parcialmente) com a classificação adotada na pesquisa.

As questões mais divergentes foram relacionadas à estrutura de governança proposta na política:

- 61,1% estão em pleno acordo com as atribuições da diretoria colegiada e do diretor-presidente, como também com a criação do Comitê de Gestão de Riscos Corporativos e suas atribuições;

- Somente 40,3% concordam totalmente com a designação de uma secretaria executiva e suas atribuições gerais, enquanto 22,2% demonstram indiferença quanto ao tópico;
- 50,7% da amostra está totalmente de acordo com o papel dos agentes de risco e 68,1% reafirmam que a sua principal atribuição é implementar a GRC em sua unidade organizacional.

Em síntese, pode-se afirmar que, dentre o universo dos servidores que preencheram o formulário da consulta, a grande maioria concorda com a política de GRC e demonstra uma preocupação em operacionalizá-la na Anvisa.

Pode-se concluir também que a proposta de consulta interna alcançou seu objetivo ao incluir o tema na agenda de discussão dos gestores e servidores, gerando o interesse em participar, não apenas dessa consulta, mas também do processo de implantação da política na agência.

Comunicação e disseminação dos conceitos e do andamento do processo de elaboração da política de GRC

O processo de GRC é contínuo e interativo de modo a fornecer, compartilhar ou obter informações e se envolver no diálogo permanente com as partes interessadas e outros, com relação ao gerenciamento dos riscos (FRANCO, 2015). Dessa maneira, foram contabilizadas seis notícias na intranet, no portal e no Boletim da Estratégia da Anvisa, que é publicado trimestralmente pela Assessoria de Planejamento/Anvisa. Uma outra estratégia de comunicação adotada foi criar *e-mail* e pasta corporativos na rede interna da agência para troca de informações e guarda de documentos, respectivamente, o que facilitou sobremaneira as ações e a dinâmica de trabalho entre os membros do GT, num total de 14 profissionais, provenientes das áreas de auditoria interna, planejamento e das cinco diretorias que compõem a agência.

Um ganho intangível e essencial para o desenvolvimento da política foi promover o alinhamento e o entendimento da gestão de riscos nos três níveis da gestão (estratégico, tático e operacional) utilizando os meios de comunicação interna da agência para disseminar as informações e deliberações sobre objetivos, conceitos e os riscos que possam afetá-los.

Discussão e aprovação da política pela diretoria colegiada — estrutura da política de gestão de riscos da Anvisa.

A Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa foi aprovada pela Diretoria Colegiada em 16 de maio de 2017 e publicada no Diário Oficial da União (DOU), conforme a Portaria nº 854, de 31 de maio de 2017.

Pode-se constatar, nesta pesquisa, que a minuta da política, em sua essência, seguiu as orientações da INC CGU/MP nº 01/2016, que aponta para a necessidade da existência de uma estrutura de governança em que estejam claramente atribuídas as responsabilidades e a definição de um processo contínuo de identificação e análise dos riscos que impactam os objetivos da organização, determinando a resposta apropriada ao risco.

Dessa maneira, a minuta da política de GRC da Anvisa foi elaborada em diretrizes gerais, com a preocupação de não restringir ou engessar o trabalho que será desenvolvido durante a sua implantação na instituição. Inicialmente, o GT se subdividiu em três grupos para facilitar o processo de elaboração dos capítulos, havendo em cada reunião a apresentação e discussão de uma parte do conteúdo da minuta. Foi delineada em forma de portaria e distribuída nos seguintes capítulos:

- Capítulo I: Disposições iniciais — apresenta a finalidade da política, os objetivos e os princípios adotados para a GRC. Além disso, apresentam-se os conceitos que serão balizadores para o desenvolvimento dos trabalhos e a implantação do processo **gerir riscos**.
- Capítulo II: Diretrizes — aborda a abrangência e os níveis de gestão que serão implantados.
- Capítulo III: Atribuições e responsabilidades — define as responsabilidades de cada ente abrangido pela política.
- Capítulo IV: Processo de gestão de risco — descreve as etapas principais do processo de gestão de riscos.
- Capítulo V: Disposições finais — propõe a avaliação e a revisão da política.

Governança e responsabilidade da gestão de riscos

O Instituto Brasileiro de Governança Corporativa (2009, p. 19) define governança *“como o sistema pelo qual as organizações são dirigidas, monitoradas e incentivadas”*, envolvendo as relações entre alta liderança, gestores, equipes técnicas e órgãos de controle. *“As boas práticas de governança convertem princípios em recomendações objetivas”*, alinham responsabilidades com a finalidade de preservar e agregar valor, de tal modo que a estratégia definida seja realmente direcionada para entregas ou respostas efetivas aos seus diversos públicos e à sociedade em geral (INSTITUTO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA CORPORATIVA, 2009).

Com esse pensamento, foi consenso no GT que a Anvisa contaria com um comitê para integrar e orientar os vários esforços e atividades de GRC, bem como para interagir com a diretoria colegiada, sendo apoiado por uma Secretaria Executiva e com as seguintes atribuições:

- Deliberar sobre temas relacionados à gestão de riscos corporativos.
- Aprovar o apetite, a tolerância e definir os critérios de riscos corporativos da Anvisa.
- Propor a revisão da política de gestão de riscos corporativos.
- Deliberar sobre a metodologia, procedimentos e práticas inerentes ao processo de gestão de riscos corporativos.
- Deliberar sobre a priorização dos riscos e submeter recomendação e proposição à diretoria colegiada.
- Analisar e apresentar o relatório de análise crítica à diretoria colegiada.
- Avaliar a adequação, suficiência e eficácia da estrutura e do processo de gestão de riscos corporativos.
- Convocar, quando necessário, gestores das unidades organizacionais para participar das reuniões.

Tendo por base as premissas da responsabilização, da transparência, do alinhamento das estruturas e da atuação em rede, e com a perspectiva de implantar um modelo de governança mais efetivo, a diretoria colegiada da Anvisa decidiu que as atribuições do Comitê de GRC seriam absorvidas pelo Comitê Gestor da Estratégia, criado também em maio de 2017.

Observa-se que a responsabilidade pelo gerenciamento de riscos ficou estabelecida como algo a ser compartilhado e estendido em todos níveis de gestão da Anvisa. Nessa esteira, a política publicada determina que os gestores das unidades organizacionais ou agentes de riscos sejam responsáveis pela identificação, avaliação, tratamento e monitoramento dos riscos no âmbito das unidades, processos e atividades que lhes são afetos. Para o funcionamento eficaz da estrutura de gerenciamento de riscos, cada risco identificado e avaliado deve estar associado a um agente de risco formalmente identificado (o que a Norma ABNT/NBR ISO 31000 define como “*proprietário do risco*”).

Em vista disso, a política de GRC propõe um conjunto de mecanismos e coaduna-se com o modelo de governança voltada para resultados, de modo que se tome as melhores decisões e se gerencie adequadamente os riscos identificados e avaliados, proporcionando as condições viáveis de alcance dos objetivos pretendidos e dos benefícios gerados para as partes interessadas.

Considerações finais

Ao chegar ao fim desta pesquisa, pode-se afirmar que o processo de construção e implantação de uma política de GRC para a Anvisa constitui-se em uma tarefa de alta complexidade, transversal e abrangente, tendo em vista os resultados da

consulta interna, somado ao fato de que o tema é bastante incipiente na instituição e se confunde com os conceitos e práticas da gestão dos riscos sanitários, uma singularidade da agência reguladora que tem a missão de proteger a saúde da população, por meio da intervenção nos riscos provenientes da produção e comercialização de produtos regulados.

No entanto, entende-se que o processo de elaboração da Política de GRC da agência foi bastante satisfatório e atingiu o seu propósito dentro do prazo estabelecido pelos órgãos de controle. Também se pode afirmar que esse processo trouxe uma visão ampliada sobre os possíveis benefícios da GRC para os tomadores de decisão e para as partes interessadas. Possibilitou, ainda, a troca de experiências e o aprendizado qualificado dos modelos e ferramentas que sustentarão a fase seguinte de implantação da metodologia específica, conforme realidade vivenciada pela Anvisa, assim como o desenvolvimento de um modelo de governança que tenha por base a gestão de riscos.

Percebe-se claramente o papel indutor da política e do modelo de GRC nas instituições públicas. A Frente Gestão de Riscos do Ministério da Fazenda propõe a reflexão de que há um processo de indução interna e externa na GRC. Como indutor interno, pretende suprir a necessidade de informações e indicadores de riscos que sirvam de subsídios à tomada de decisão, fundamental à preservação da condução de políticas públicas e que favoreça a entrega de valor à sociedade. Como indutor externo, a política de GRC objetiva o atendimento das atuais demandas dos órgãos de controle, que têm recomendado melhorias nos processos em função da mudança de foco de suas atuações que passaram a privilegiar a visão preventiva (MELO FILHO, 2016).

Ao relatar a experiência vivenciada nesta pesquisa, pode-se ter uma noção clara dos próximos passos necessários à implantação da política de GRC na Anvisa. É um caminho longo que precisa ser dinâmico, sistemático, contínuo, interativo e alinhado ao planejamento estratégico da organização, já que a GRC tem a capacidade de potencializar o alcance de seus resultados institucionais e induzir o desenvolvimento de um modelo integrado de governança para a agência. Além disso, é preciso ter em mente que os resultados de um gerenciamento efetivo de riscos são vistos ao longo de décadas, em vez de meses ou anos (SCHLOSBERG *et al.* 2017).

Esse relato de experiência cumpre também com o seu objetivo, ao descrever um possível caminho para que os demais órgãos reguladores possam replicar e construir suas respectivas políticas, modelos e manuais, observando, naturalmente, suas especificidades, singularidades e objetos de regulação. Contribui, ainda, para o conhecimento científico do processo de gestão de riscos na administração pública, como ferramenta essencial para o alcance da conformidade exigido pelos órgãos de controle e fiscalização, para o ganho de maturidade institucional e para maior governança por meio das práticas de gestão eficazes.

Referências bibliográficas

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). *NBR ISO 31000: gestão de riscos: princípios e diretrizes*. Rio de Janeiro, 2009.

ÁVILA, Marta Dulcéia Gurgel. Gestão de riscos no setor público. *Revista Controle: doutrinas e artigos*, v. 12, n. 2, p. 179–8, 2016.

ÁVILA, Marta Dulcéia Gurgel. Gestão de riscos no setor público: controle estratégico para um processo decisório eficiente. *Revista Científica Semana Acadêmica*, v. ano MMXIII, p. 32, 2013. Disponível em: <<https://semanaacademica.org.br/artigo/gestao-de-riscos-no-setor-publico-control-e-estrategico-para-um-processo-decisorio-eficiente>>.

AZEVEDO, Mateus Miranda de *et al.* O compliance e a gestão de riscos nos processos organizacionais. *Revista de Pós-Graduação Multidisciplinar (RPGM)*, v. 1, n. 1, p. 1–25, 2017. Disponível em: <fics.edu.br/index.php/rpgm/article/view/507>.

BARBOSA, Ana Maria Ribeiro. *Sistema de gestão de risco: análise dos fatores estratégicos para delimitação de um sistema de gestão de risco na ótica de analistas de risco e docentes*. Recife/PE: Universidade Federal de Pernambuco. Disponível em: <<http://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/10219>>, 2012.

BRASIL. *Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017*. Dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. 2017.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. *Matriz de riscos: gestão de integridade, riscos e controles internos da gestão*. Brasília/DF: Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Política de Gestão de Riscos*. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/gestao_de_riscos/cartilha-gestao-de-riscos.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília/DF: Ministério da Saúde, 1999.

BRASIL. Ministério do Planejamento. Controladoria Geral da União. *Instrução Normativa Conjunta nº 01/2016*. Brasília/DF: Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão, Controladoria Geral da União, 2016.

BRASIL. Tribunal de Contas da União (TCU). *Relatório no TC 011.745/2012-6*. Brasília-DF, 2012.

BRASIL, Tribunal de Contas da União (TCU). Relatório TCU — TC 021.860/2014-9 — Anvisa. Brasília/DF, 2014. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/juris/SvlHighlight?key=41434f5244414f2d434f4d504c45544f2d31343031333032&sort=RELEVANCIA&ordem=DESC&bases=ACORDAO-COMPLETO;&highlight=&posicaoDocumento=0&numDocumento=1&totalDocumentos=1>>.

BRASILIANO, Antonio Celso Ribeiro. *Inteligência em riscos: gestão integrada em riscos corporativos*. São Paulo: Sicurezza, 2016.

CAMARA, Ricardo *et al.*. *WikiRiskMan: um framework para gestão de riscos em Projetos*. AMCIS 2015 Proceedings, 2015.

COMMISSION COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY (COSO). *Enterprise risk management: integrated framework* (Commission Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway, Org.), 2004.

DOMINIQUE, Kathleen C.; MALIK, Ammar Anees; REMOQUILLO-JENNI, Valerie. *International benchmarking: politics and policy*. Science and Public Policy, 2013.

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA (Enap). Guia sobre a gestão de riscos no serviço público. Enap (Org.). Cadernos Enap, 30 Canada School of Public Service. Brasília: Enap, 2006, p. 58.

FRANCO, Fernando L. *Governança e gestão de riscos em órgãos públicos*. São Paulo: Brainstorming: consultoria e treinamento, 2015.

GIL, Antonio Carlos. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2002.

HILLSON, David. *The risk management handbook: a practical guide to managing the multiple dimensions of risk*. London: KoganPage, 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA CORPORATIVA (IBGC). *Código das melhores práticas de governança corporativa*. 4ª ed. São Paulo: IBCG, 2009.

_____. *Guia de orientação para o gerenciamento de riscos corporativos*. Coordenação: Eduarda La Rocque. Instituto Brasileiro de Governança Corporativa. São Paulo: IBCG, 2007. Disponível em: <<http://www.ibgc.org.br/userfiles/3.pdf>>.

MAIA, Isabela Ribeiro Damaso. *Gestão de Riscos no Banco Central do Brasil*. Seminário Gestão de Riscos: desafios para implementação da instrução normativa. Brasília/DF: Departamento de Riscos Corporativos e Referências Operacionais (DERIS), 2017. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/gestao_de_riscos/cartilha-gestao-de-riscos.pdf>.

MELO FILHO, José Luiz de Albuquerque. *Manual de gestão integrada de riscos corporativos*. Brasília /DF: Ministério da Fazenda, 2016. Disponível em: <<http://www.fazenda.gov.br/pmimf/frentes-de-atuacao/gestao-de-riscos/download-de-arquivos/manual-de-gerenciamento-de-riscos-2016-12-22.pdf>>.

POWER, Michael. *The risk management of nothing: accounting, organizations and society*, v. 34, n. 6–7, p. 849–5, 2009.

RAMOS, César. *Gestão de riscos corporativos*. Como integrar a gestão dos riscos com a estratégia, a governança e o controle interno? 1ª ed. São Paulo: Ramos, Editora César, 2015. Disponível em: <<http://www.cesarramos.com.br/artigos/gestao?de?riscos?corporativos?como?integrar?a?gestao?dos?riscos?com?a?estrategia?a?governanca?e?o?controle?interno>>.

SACCOL, Amarolinda Zanela. Um retorno ao básico: compreendendo os paradigmas de pesquisa e sua aplicação na pesquisa em administração. *Revista de Administração da UFSM*, v. 2, n. 2, p. 250–69, 2009.

SANTOS, José Luiz Lins dos. Transparência regulatória e controle social. In: PROENÇA, Jadir Dias; DE PAULO, Carla Beatriz; et al. *Experiências Exitosas em Regulação na América Latina e Caribe*. Brasília: Presidência da República, Editora alia opera, p.155, 2012.

SANTOS, Rubens Ferreira dos. *Gestão de riscos aplicada a processo de concessão de financiamento imobiliário*. Dissertação (Mestrado Profissional em Computação Aplicada) - Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

SCHLOSBERG, David; COLLINS, Lisette B.; NIEMEYER, Simon. *Adaptation policy and community discourse: risk, vulnerability, and just transformation*. *Environmental Politics*, v. 26, n. 3, p. 413–37, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1080/09644016.2017.1287628>>.

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. *Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP, Brasília, 2013.

SILVEIRA, Géssica Mezzari. *Boas práticas de governança corporativa: um estudo sobre sua aplicabilidade no setor público*. Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), 2015.

ZAPPELLINI, Marcello Beckert; FEUERSCHÜTTE, Simone Ghisi. *O uso da triangulação na pesquisa científica brasileira em administração: administração: ensino e pesquisa*, v. 16, n. 2, p. 241, 2015.

Mary Anne Fontenele Martins

Possui Mestrado em Saúde Pública pela Universidade Federal do Ceará (UFC). Atualmente é Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contato: mary.martins@anvisa.gov.br

Wildenildo Oliveira dos Santos

Possui Graduação em Administração pela Universidade Federal do Piauí (UFPI). Atualmente é Analista Administrativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contato: wildenildo.santos@anvisa.gov.br

Rodrigo Lino de Brito

Possui Mestrado em Saúde Pública pelo Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Atualmente é Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental, atuando na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contato: rodrigo.brito@anvisa.gov.br

Gustavo de Freitas Alves

Possui Mestrado em Computação Aplicada com ênfase em Gestão de Riscos pela Universidade de Brasília (UnB). Atualmente é consultor pela empresa Hpta Tecnologia e Informática. Contato: gustavo.ucb@gmail.com

Apêndice I — Roteiro de Questões para *Benchmarking* com outras Organizações

Data: <data>

Hora: <hora>

Local: <local>

Participantes Confirmados: <nomes>

Pontos para discussão:

1. Qual a referência metodológica para implantação da Gestão de Riscos na <Organização>?

2. Quais foram as fases/etapas para implantação da Gestão de Riscos? Qual unidade organizacional é responsável?

3. Foi necessário algum tipo de adequação da infraestrutura física/organizacional para a implementação/desenvolvimento da Gestão de Risco?

4. Existem atribuições regimentais referentes à Gestão de Risco? Quais?

5. Há alguma infraestrutura tecnológica para a Gestão de Risco (software)?

6. Qual a quantidade de pessoas envolvidas com a Gestão de Riscos?

7. Qual o grau de capacitação/especialização requerido das pessoas envolvidas com a Gestão de Riscos?

8. Foram utilizadas formas de motivação para maior comprometimento da equipe com a execução da atividade (Gestão de Riscos)?

9. Quais os custos de implantação e de manutenção da atividade? Há contrato com consultoria?

10. Qual o tempo gasto na implementação da Gestão de Risco?

11. Qual o tempo decorrido desde a implementação da Gestão de Riscos?

12. Quais os resultados obtidos com a implementação da Gestão de Riscos? Foi estabelecido um modelo para avaliação dos resultados?

13. Como é a integração da Gestão de Riscos com outras ações de gestão na <Organização> (Planejamento Estratégico, Gestão de Processos, Gestão de Projetos etc.)?

14. Quais as principais dificuldades encontradas na implantação da Gestão de Riscos?

15. Que recomendações gerais a <Organização> faz à Anvisa?

Apêndice II — Questionário Aplicado na Anvisa

Escala de Likert de 1 a 5 pontos, sendo:

- 1- Discordo totalmente,
- 2- Discordo parcialmente,
- 3- Indiferente,
- 4- Concordo parcialmente,
- 5- Concordo totalmente.

Questões gerais
1. Sexo (Masculino ou Feminino).
2. Faixa de Idade (Número).
3. Tempo em que você trabalha na Anvisa (Número).
4. Sigla da unidade organizacional em que você atua (Texto).
5. Você trabalha ou já trabalhou com algum processo de gestão de risco corporativo? (Não, Parcialmente, Sim)
Questões sobre gestão de riscos (Escala de Likert)
1- A política de gestão de riscos corporativos da Anvisa deveria ter por finalidade estabelecer os objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a sua execução.
2- A gestão de riscos corporativos deveria subsidiar a tomada de decisão para alcance dos objetivos estratégicos.
3- A gestão de riscos corporativos deveria proteger a missão, visão e valores institucionais.
4- A gestão de riscos corporativos deve ter atuação sistemática, estruturada e oportuna, baseada nas melhores informações disponíveis.
5- A gestão de riscos corporativos deve pautar-se pela transparência e inclusão, contando com o envolvimento das partes interessadas.
Comentários ou contribuições para os pontos que você discordou acima: (Texto).
Questões sobre a política de gestão de riscos (Escala de Likert)
6- Todas as unidades organizacionais da Anvisa estão sujeitas ao disposto na Política de Gestão de Riscos Corporativos como parte do modelo de governança corporativa da Agência.
7- O direcionamento para a gestão de riscos corporativos é dado pela Diretoria Colegiada da Anvisa e gerenciado nos três níveis de gestão, de forma integrada.
8- Para aplicar a gestão de riscos corporativos na Anvisa é imprescindível capacitar gestores e servidores neste tema.
9- O processo de gestão dos riscos corporativos deve ser integrado com o planejamento estratégico, a governança e os controles internos de gestão.
10- O processo de gestão dos riscos corporativos deveria estar alinhado às medidas e práticas do Programa de Integridade Pública da Anvisa.
11- A atuação da gestão de riscos corporativos deve ser dinâmica e formalizada por meio de metodologias, manuais e procedimentos.

12- A gestão de riscos corporativos da Anvisa deve abranger e disseminar as melhores informações disponíveis.
Comentários ou contribuições para os pontos que você discordou acima:
13- Os riscos operacionais são eventos que podem comprometer as atividades da instituição, normalmente associados a falhas, deficiência ou inadequação de processos internos, pessoas, infraestrutura e sistemas.
14- Os riscos de imagem ou reputação são 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.
15- Os riscos legais são eventos derivados de alterações legislativas ou normativas que podem comprometer as atividades da instituição.
16- Os riscos financeiros e orçamentários são eventos que podem comprometer a capacidade da instituição de contar com os recursos orçamentários e financeiros necessários à realização de suas atividades, ou eventos que possam comprometer a própria execução orçamentária.
Comentários ou contribuições para os pontos que você discordou acima:
17- Cabe à Diretoria Colegiada assegurar a alocação dos recursos necessários à gestão de riscos corporativos e deliberar sobre recomendações e relatórios apresentados pelo Comitê.
18- Cabe ao Diretor-Presidente cumprir e fazer cumprir a política de gestão de riscos corporativos da Agência, bem como instituir um Comitê de Gestão de Riscos Corporativos e designar uma Secretaria Executiva.
19- Deverá ser criado um Comitê para aprovar os critérios de riscos corporativos da Anvisa, além de deliberar sobre a metodologia, procedimentos e práticas inerentes ao processo de gestão de riscos corporativos.
20- O Comitê de Gestão de Riscos Corporativos poderá convocar, quando necessário, gestores das unidades organizacionais para participar das reuniões.
21- Para auxiliar o Comitê de Gestão de Riscos deverá ser designada uma Secretaria Executiva.
22- A Secretaria Executiva deverá prestar apoio metodológico de gestão de riscos corporativos às unidades organizacionais da Agência, bem como executar as deliberações do Comitê.
23- Os Agentes de Riscos Corporativos são todos os gestores das unidades organizacionais diretamente subordinadas ou vinculadas às diretorias da Agência.
24- Cabe aos agentes de riscos corporativos implementar a gestão de riscos corporativos em sua unidade organizacional.
25- 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 de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa.
Comentários ou contribuições para os pontos que você discordou acima: (Texto).

RSP