

VOTO Nº212/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902798/2022-91

Expediente nº 2731061/22-7

Proposta de alteração do Regimento Interno, Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº585/2021, apresentada pela Diretoria do Diretor-Presidente, Segunda Diretoria e Quarta Diretoria.

Demandantes: GADIP, DIRE2 e DIRE4

Área responsável: CQUAL/APLAN

Relator: DIRETOR-PRESIDENTE

1. **Relatório**

Trata-se de apresentação e análise da proposta consolidada de alteração de Regimento Interno, aprovado e promulgado por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº585, de 10 de dezembro de 2021, com alterações posteriores, conforme demanda desta Diretoria do Diretor Presidente, além da Segunda e Quarta Diretorias, e conduzida pela Assessoria de Planejamento (Aplan) e pelo Gabinete do Diretor Presidente (GADIP).

A mencionada proposta apresenta **ajustes nas competências e na estrutura da Diretoria do Diretor-Presidente, da Segunda Diretoria (DIRE2) e da Quarta Diretoria (DIRE4)**. Quanto às alterações inicialmente apresentadas pela DIRE5, esta solicitou via despacho Sei 1851147, que fossem sobrestadas as alterações constantes no Formulário de Alteração de Regimento Interno - FARI 1841180; quanto à alteração solicitada no último FARI Sei 1850941, alinhou-se que esta também não seria considerada neste momento, visto que a análise da proposta depende de indicação da fonte orçamentária, sendo necessária instrução adicional.

Neste sentido, a presente análise segue com as alterações referentes à Diretoria do Diretor-Presidente, DIRE2 e DIRE4, e a alteração pontual da DIRE5 poderá ser avaliada oportunamente, conforme orientação das diretorias.

2. **Análise**

As alterações apresentadas pelas unidades foram instruídas neste processo SEI nº 25351.902798/2022-91, em seus respectivos formulários para alteração do regimento interno (FARI), conforme disposto abaixo:

- Diretor Presidente: FARI nº 1835954;
- DIRE2: FARI nº 1841371;

- DIRE4: FARI nº 1828376.

A presente proposta de alteração ao texto do Regimento Interno foi, então, analisada pela Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais (CQUAL/Aplan), sendo considerados os seguintes aspectos: ocorrência de sobreposição ou supressão de competências; adequação quanto à linguagem e técnica legislativa; adequação com o regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029 de 1999; relação de subordinação nas unidades organizacionais; adequação das alterações de estrutura (cargos comissionados e unidades organizacionais); viabilidade financeira das propostas; existência de riscos relacionados.

Da análise, resultou a NOTA TÉCNICA Nº 1/2022/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1849593), que contextualiza acerca das propostas apresentadas por cada unidade e subsidia a Diretoria Colegiada para deliberação final, concluindo como segue:

"Apresentadas todas as justificativas e contextualizações sobre as propostas de alteração do Regimento Interno da Diretoria do Diretor-Presidente, Segunda Diretoria e Quarta Diretoria e tendo em vista que tais alterações não trazem riscos aos objetivos da Agência, não promovem sobreposição e nem supressão de competências e que os remanejamentos, alterações e criação de cargos comissionados resultam em saldo positivo, a CQUAL/Aplan, pelo exposto, manifesta-se FAVORAVELMENTE à continuidade das alterações propostas".

A tabela a seguir apresenta o compilado das alterações solicitadas pelas diretorias, com as respectivas justificativas:

Diretoria	Alteração	Justificativa e Resultados Pretendidos
Diretor-Presidente	Criação da Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CSGQA);	<p>Implantar o Sistema de Gestão de Qualidade da Anvisa, em atendimento a demanda advinda do Global Benchmarking Tool (GBT) que é um meio pelo qual a OMS avalia os sistemas regulatórios de medicamentos e vacinas por meio de um processo de benchmarking abrangente e sistemático.</p> <p>Atender os requisitos de organismos internacionais e manter a Anvisa em destaque no cenário mundial como uma agência reguladora de referência.</p> <p>Implementar uma cultura direcionada pela Gestão da Qualidade, com vistas a melhor entrega de serviços à sociedade.</p> <p>Contribuir com o Objetivo Estratégico 11 (Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital) a partir da definição e normatização de processos de trabalho, com impacto em diversos processos de trabalho da agência.</p>
	Ajuste na estrutura	Ajustar a estrutura de cargos da CQUAL a fim de promover maior estabilidade e atratividade para o desempenho de funções na unidade, inclusive com a possibilidade de nomeação de servidores lotados em outros órgãos. A alteração visa favorecer a

Diretor- Presidente	organizacional da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais (CQUAL) e da Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES), da Assessoria de Planejamento (APLAN);	recomposição e a retenção da força de trabalho, atualmente composta por apenas quatro servidores, incluída a coordenadora, o que tem prejudicado e impactado as atividades e atribuições da unidade, com risco de descontinuidade no que se refere à gestão e execução do contrato do escritório de processos, responsável pelo suporte transversal às diretorias e suas unidades em projetos de modernização organizacional, redesenho de processos, apoio à transformação digital e gestão de riscos corporativos, além da gestão da estrutura organizacional, nas questões afetas à gestão e atualização do regimento interno. Estabelecer equidade e reforçar atuação das coordenações da Assessoria com a realocação do atual cargo de CCT IV da Aplan para a CPGES.
Diretor- Presidente	Realocação de cargos entre a Coordenação de Apoio Administrativo (COADI) e o Gabinete do Diretor Presidente (GADIP);	Melhor alocação do cargo no âmbito das ações do Gabinete.
Diretor- Presidente	Criação de uma Coordenação de Governança, Ciência e Inteligência de Dados (CGINT) na Gerência-Geral do Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP); Ajuste na competência da GGCIP para alinhar à CGINT;	Promover uma estrutura específica para lidar com a gestão da informação, incluindo governança, ciência e inteligência de dados, e com a proteção de dados, em alinhamento com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). O foco de atuação da unidade é desenvolver soluções de dados analíticos que sejam acessíveis e seguras, e altamente estratégicas, como propor a interoperabilidade de dados entre entes do governo, possibilitar a geração de conhecimento epidemiológico, atender à Política de Dados Abertos do Governo Federal, assim como a proteção desses dados, e à Política de Gestão da Informação da Anvisa. Aprimorar uso de ciência de dados para apoio à análise de petições, tomada de decisão e geração de insights que possam trazer benefícios à população; Incrementar e qualificar a transparência ativa da Agência, bem como aprimorar o atendimento à Lei de Acesso à Informação (LAI), LGPD e outros normativos relacionados à proteção de dados. Aprimorar a maturidade da Anvisa em gestão da informação e o uso de tecnologias para ampliar a transparência, a qualidade e a eficiência da

		prestação de serviços públicos relacionados à coleta, uso e disponibilização de dados. Este resultado está relacionado ao Objetivo Estratégico 11 (Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital).
Diretor- Presidente	<p>Alteração da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) para Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).</p> <p>A proposta engloba a consequente conversão de suas unidades subordinadas - atualmente três Gerências - em três Coordenações, responsáveis pela execução de atividades correlatas àquelas executadas pelas Gerências.</p>	<p>Adequar a estrutura da unidade em decorrência da implementação do novo Regimento Interno (Resolução-RDC n. 585, de 2021), o qual alterou a subordinação da GGREG para o Gabinete do Diretor-Presidente. Assim, por esta característica de assessoramento e ainda, por se tratar de unidade de apoio à governança e de atuação transversal junto às demais unidades da Agência no processo de regulação e de boas práticas regulatórias, foi indicada a necessidade de conversão em uma Assessoria.</p> <p>Organizar uma unidade que apoie a promoção do desempenho eficiente da Anvisa, no que tangem os aspectos relacionados à melhoria da qualidade regulatória;</p> <p>ajustar os processos de trabalho executados no âmbito da GGREG, haja vista sua conversão para uma estrutura de assessoria, eliminando paralelismos, sobreposições e distorções;</p> <p>Prever o ajustamento de competências que necessitarão de uma estrutura mínima para sua efetiva operacionalização de acordo com a nova estrutura.</p>
Diretor- Presidente	Alteração da redação da definição de Voto e Aresto;	A GGREG notificou à Aplan sobre possíveis inconsistências no Regimento Interno da Anvisa (RDC 585/2021) no que se refere à definição de voto e duplicidade de definição de aresto. Conforme alinhado com a GGREG, as novas redações propostas para estes instrumentos decisórios visam ao maior esclarecimento sobre o objetivo e a competência na elaboração de tais documentos.
Diretor- Presidente	Alteração do cargo de Corregedor	Alinhar e equiparar com os demais cargos das unidades de controle, como a Ouvidoria e Auditoria Interna.
	Criação da Gerência Geral de Produtos Biológicos,	

DIRE2	<p>Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO).</p> <p>A GGBIO terá sob sua supervisão a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) e a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO).</p> <p>A GGMed terá como mudança, além da exclusão da GPBIO da sua subordinação, a saída da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), que passará a supervisão direta da DIRE2. Será extinta a Coordenação de Inovação Incremental (COINC) e suas competências serão absorvidas pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF).</p> <p>Maiores informações podem ser verificadas no Sei 1790837.</p>	<p>A partir da atuação das unidades da DIRE2 durante a pandemia, foi identificada a necessidade de se trabalhar os processos de produtos biológicos de forma apartada dos outros medicamentos, considerando que assim se otimiza a avaliação de tais produtos, sem prejuízo das ações e dos processos de trabalhos dos outros medicamentos, como foi identificado em alguns momentos durante a Pandemia do COVID-19;</p> <p>Incrementar as respostas regulatórias necessárias tanto para a rotina de regulamentação e avaliação de dossiês de medicamentos, quanto às ações voltadas para dar rápida resposta no enfrentamento da pandemia. Nesse sentido, propõe-se a separação das atividades essenciais e de rotina das áreas de medicamentos sob a supervisão da Segunda Diretoria, com objetivo de dar continuidade aos projetos e ações de registro e pós-registro de medicamentos.</p> <p>Aprimorar os produtos e serviços ofertados pela Agência no cumprimento de sua missão de proteger e promover a saúde da população.</p>
DIRE2	<p>Alteração da Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR) para Coordenação de Padrões e Regulação</p>	<p>Adequar a estrutura da unidade, visto que os processos de trabalho da área são apropriadamente dimensionados para uma unidade de Coordenação.</p>

	de Alimentos (COPAR); e	
DIRE4	<p>Realocação de competência da Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) para a Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS).</p> <p>Competência realocada: dar publicidade e intimar o autuado acerca da lavratura do auto de infração sanitária e monitorar os prazos para manifestação do interessado.</p>	<p>Contribuir para a execução de dois projetos prioritários: PAS DIGITAL e implementação das ações decorrentes da Auditoria do TCU nos Processos Administrativo-Sanitários (PAS). Em ambos os projetos, é necessário melhorar o fluxo de trabalho relacionado PAS de forma que seja possível - entre outras ações - mitigar os riscos de gestão do uso de planilhas; avaliar prazos de tramitação dos processos; realizar a gestão de riscos corporativos (GRC) em PAS; e otimizar a gestão do processo administrativo sanitário na Anvisa.</p> <p>Permitir o fluxo mais fluido e mais rápido, não sendo mais necessário encaminhar à CAJIS, outra unidade, para que notifique o AIS que a própria COPAS lavrou.</p> <p>Reduzir o prazo para a conclusão do PAS, trazendo maior previsibilidade quanto a eventuais penalidades a serem aplicadas, principalmente em relação ao eventual pagamento de multas, com as correções monetárias.</p>

Estas alterações se desdobram em alterações de competência, de estrutura e de cargos comissionados:

- Alterações de competência: as alterações de competência solicitadas estão registradas nos respectivos FARIs (item 2 dos FARIs)
- Alterações de estrutura e cargos: as alterações de cargo e estrutura solicitadas estão registradas em tabela, na NT (1849593) e no Despacho (1854077).

Ainda, as alterações consolidadas foram inseridas no documento (1851303), Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada, que *Altera a RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*, encaminhado para análise e elaboração de parecer pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Também foram científicas/consultadas a GGTIN, GGPEs, GGGAF e ASCOM no sentido de planejarem as ações necessárias para a implementação das alterações, no que compete a cada um, bem como para manifestação no caso de algum impacto que pudesse atrasar ou inviabilizar as alterações propostas (DESPACHO Nº 30/2022/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA e DESPACHO Nº 34/2022/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA).

Em resposta, as áreas (GGTIN e GGPEs) manifestaram que um prazo de cerca de 20 dias é o necessário para publicação das portarias de nomeação e exoneração, bem como ações relacionadas à Tecnologia da Informação - TI, considerando a extensão da alteração de estrutura e suas repercussões e para que possam preparar toda a documentação a ser enviada para publicação.

Por sua vez, a PROCR emitiu o PARECER n. 00118/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1878734), concluindo que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade e opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental dos autos, com a observância das recomendações feitas no corpo do Parecer e no DESPACHO n. 00317/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, aprovados pelo DESPACHO n. 00320/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

Assim, houve a necessidade de revisão e alteração na Minuta submetida à análise e parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa, consolidada pela CQUAL/APLAN no novo documento (1882027), em que as sugestões da Procuradoria (de ordem formal) foram totalmente acatadas e incorporadas, sem ônus para o mérito das modificações previstas nos FARIS encaminhados pelas unidades e previamente analisados pela CQUAL. Foi incluído prazo para entrada em vigor da Resolução Alterada, de vinte (20) dias após a publicação, em atendimento à solicitação da GGPEs (1885795). Posteriormente, por sugestão deste Gabinete, foi necessária ainda a correção para fins de harmonização da nomenclatura da "Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas", nos trechos: Art. 4º, § 5º, III; Seção IV, Art. 109 e, Subseção II, Art. 111, sendo então elaborada a Minuta Final (1894092).

O **resumo das principais alterações está descrito nos** DESPACHO N° 34/2022/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA, em que foi apresentado um quadro contendo informações para apoiar os ajustes da estrutura organizacional, dos cargos comissionados, dos sistemas de informação, bem como outros ajustes, caso necessários.

Nestes termos, dado que todas as recomendações exaradas no decorrer dos processos foram acatadas ou devidamente justificadas, bem como que a Procuradoria opinou favoravelmente pelo prosseguimento do processo, a Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais solicitou que, após apreciação desse Gabinete, o processo fosse submetido à Diretoria Colegiada para deliberação da referida proposta.

O consolidado das alterações ficou estabelecido pela Minuta de RDC (1894092), encaminhada pelo DESPACHO N° 42/2022/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA:

Altera a RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem o art.15, inciso VIII, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em **XX** de **XXXX** de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

(...)

Art. 2º O Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

QUADRO DE CARGOS APROVADOS PELA LEI DE CRIAÇÃO DA AGÊNCIA

(...)

Art. 3º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

(...)

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor **20 dias após a data de sua publicação**.

Ressalta-se que os procedimentos para a alteração da estrutura regimental e os ajustes no Sistema SEI devem ser executados sincronicamente à data de vigência, sob o risco da produção e assinatura de documentos em desacordo com a nova estrutura regimental.

Por fim, costuma-se sugerir que a nova data de vigência seja planejada **preferencialmente para uma segunda-feira**, visto que a execução dos ajustes é realizada mediante indisponibilidade do sistema SEI. Dessa forma, a intervenção ocorreria durante o fim de semana, minimizando impactos na rotina de trabalho da Agência.

Ressalta-se, ainda, que todas as Diretorias envolvidas nas alterações propostas estão cientes das mesmas e de acordo, conforme assinaturas nos respectivos documentos citados ao longo deste documento e o discutido em reuniões para tratar do assunto.

3. Voto

Pelo exposto acima, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da proposta de alteração do Regimento Interno da Agência, consolidada na Minuta de Resolução RDC (SEI 1894092), para entrada em vigor 20 dias após a data de publicação.

Encaminha-se para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo, conforme o fluxo de alteração de regimento interno.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/05/2022, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1896570** e o código CRC **5A4AF224**.