

VOTO Nº 245/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905951/2018-55

Expediente nº 4267079/22-6

Analisa o Projeto de Lei da Câmara PLC nº 99, de 2015, que cria cargos de provimento efetivo no âmbito da administração pública federal; altera as Leis nºs 10.871, de 20 de maio de 2004, 11.171, de 2 de setembro de 2005, e 11.907, de 2 de fevereiro de 2009; e dá outras providências.

Área responsável: Áreas técnicas e Diretorias

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata a presente Nota Técnica de analisar o Projeto de Lei da Câmara PLC nº 99, de 2015, que cria cargos de provimento efetivo no âmbito da administração pública federal; altera as Leis nºs 10.871, de 20 de maio de 2004, 11.171, de 2 de setembro de 2005, e 11.907, de 2 de fevereiro de 2009; e dá outras providências.

No total, a proposta prevê a criação de 8.922 cargos, bem assim a transformação de outros cargos e a criação de 500 gratificações, em diferentes órgãos e entidades da Administração Pública Federal, incluindo-se a criação de 180 cargos na Anvisa.

O Projeto de Lei prevê que a criação dos cargos se dará de forma gradual, condicionada à expressa autorização da Lei Orçamentária Anual, com dotação suficiente, nos termos do § 1º do art. 169 da Constituição Federal. Nos casos de transformação de cargos, as medidas não têm impacto orçamentário.

A Exposição de Motivos da proposição (EM nº 00149, de 29 de agosto de 2013) detalha as razões que, à época, motivam as propostas de alterações legais para a criação e transformação de cargos, e a criação de gratificações, em cada um dos órgãos e entidades objeto do PL, resumidas no Quadro 1, abaixo, a saber:

Quadro 1: Resumo das propostas e justificações para a criação e transformação de cargos, e a criação de gratificações, em cada um dos órgãos e entidades objeto do PLC nº 99/2015

Órgão/Entidade	Criação/Transformação de cargos/gratificações	Justificação

<p>Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)</p>	<p>127 cargos de Especialista em Regulação de Saúde Suplementar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • incremento das atividades de regulação e de defesa do interesse público na assistência suplementar, decorrentes do aumento do número de beneficiários dos planos de assistência médica à saúde no país, segundo maior sistema privado do mundo • novas atribuições de fiscalização e de aplicação de penalidades, de modo a garantir a efetividade dos atendimentos de urgência e emergência em mais de 3.000 hospitais distribuídos no território nacional
<p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)</p>	<p>130 cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária</p> <p>20 de Analista Administrativo</p> <p>30 cargos de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária</p>	<ul style="list-style-type: none"> • fortalecimento do quadro de pessoal da Anvisa que é insuficiente para dar conta da expansão de todas as atividades econômicas relacionadas à produção e comercialização de produtos e serviços que possam afetar a saúde da população
<p>Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)</p>	<p>300 de Pesquisador em Saúde Pública</p> <p>450 de Tecnologista em Saúde Pública</p> <p>250 de Técnico em Saúde Pública</p> <p>150 de Analista de Gestão em Saúde</p> <p>50 de Especialista em Ciência, Tecnologia, Produção e Inovação em Saúde Pública</p>	<ul style="list-style-type: none"> • atender às demandas de projetos estratégicos de desenvolvimento do governo federal, como o Programa Mais Médicos, o Programa de Desenvolvimento Produtivo, o Programa Farmácia Popular e a criação do Centro de Protótipos, Biofármacos e Reagentes Diagnósticos, dentre outros • Alinha-se, por outro lado, à política governamental de substituição de terceirizados
	<p>5.320 cargos de docentes da Carreira do Magistério Superior</p>	<ul style="list-style-type: none"> • expansão do Programa de Ensino Médico, com a ampliação de vagas e criação de novos cursos de medicina que serão

Ministério da Educação	2.008 cargos técnico-administrativos	<p>oferecidos pelas Instituições Federais de Ensino Superior</p> <ul style="list-style-type: none"> No caso dos cursos de medicina, a MP nº 621/2013 introduziu um segundo ciclo na formação dos médicos, que corresponde a treinamento em serviço, exclusivamente na atenção básica à saúde e em urgência e emergência no âmbito do SUS, com duração mínima de dois anos
	<p>transformação de 1.977 cargos vagos do Plano de Carreira dos Cargos Técnico-Administrativos em Educação das IFES em</p> <p>igual número de cargos (a exemplo dos cargos de Físico, Químico e Biólogo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Os cargos extintos pela transformação, sem impacto orçamentário, não se fazem mais necessários em razão de sua obsolescência em face das mudanças no mundo do trabalho, a exemplo dos cargos de Datilógrafo, Fotogravador e Linotipista.
Departamento de Polícia Federal - DPF	44 cargos de Engenheiro	<ul style="list-style-type: none"> a criação de novos cargos darse-á sem aumento de despesa, mediante contrapartida de extinção de cargos vagos
	5 de Arquiteto	
	36 de Psicólogo	
Departamento de Polícia Rodoviária Federal – DPRF	19 cargos de Administrador	<ul style="list-style-type: none"> a criação de novos cargos darse-á sem aumento de despesa, mediante contrapartida de extinção de cargos vagos
	17 de Engenheiro	
	5 de Estatístico	
	3 de Técnico de Comunicação Social	
Departamento Nacional de Infraestrutura de Transportes – DNIT	transformação dos cargos do plano especial também em cargos da carreira de Analista Administrativo, de nível superior, e da carreira de Técnico Administrativo, de nível intermediário	<ul style="list-style-type: none"> a transformação, sem aumento de despesa e implementada por ato do Poder Executivo, visa ampliar as possibilidades de aproveitamento dos cargos vagos do Plano Especial de Cargos do DNIT, para os quais não são realizados mais concursos públicos, viabilizando a sua transformação em cargos vinculados à atividade-meio da organização

Sistema de Administração dos Recursos de Informação e Informática – SISIP	500 Gratificações Temporárias do Sistema de Administração dos Recursos de Informação e Informática – GSISP, de nível superior	<ul style="list-style-type: none"> • medida relevante para a retenção dos profissionais que vierem a ocupá-los, principalmente em função do elevado nível de rotatividade que já se observa no cargo e da expressiva demanda por esses profissionais
---	---	---

Fonte: elaborado a partir do PLC nº 99/2015 e da EM nº 00149, de 29 de agosto de 2013.

2. Análise

Nos últimos anos, a força de trabalho da Anvisa tem se reduzido em número, de forma sistemática e muito preocupante, com grande impacto sobre a capacidade de diversas áreas para resposta às suas demandas. A agência possuía um total de 2.360 servidores efetivos no ano de 2007 e passou a ter apenas 1.651 servidores no ano de 2021. Esse número é muito próximo ao contingente de servidores efetivos que a Anvisa possuía no ano 2000, quando ainda estava em processo de instalação. Lembre-se, ainda, que naquele momento a Anvisa contava adicionalmente com centenas de técnicos ocupando cargos temporários para reforçar a capacidade operacional da agência, número que não aparece na soma acima informada.

No que se refere à expressiva perda de servidores do Quadro Específico e outros cargos, no ano de 2006, somente esse contingente de servidores somava 1.586, enquanto a Anvisa encerrou o ano de 2021 com apenas 427 deles. Ainda, importante notar que desse pessoal, uma grande parte já possui ou está prestes a possuir os requisitos para a aposentadoria.

A redução da força de trabalho da Anvisa tem diferentes causas, tendo sido identificadas como as principais as seguintes, a saber:

- Grande número de aposentadorias, em especial de servidores pertencentes ao Quadro Específico, que não tem previsão de reposição por concurso, pois se trata de Quadro em extinção;
- Fuga de servidores efetivos (outras carreiras públicas, mercado) em razão da defasagem remuneratória dos cargos da carreira da Anvisa (Lei nº 10.871/2004);
- Ausência de realização regular de concursos públicos para preenchimento das vagas dos cargos efetivos da carreira da Anvisa;
- Cessões para outros órgãos.

Ainda, outros fatores, de ordem tecnológica e do ambiente no qual a Anvisa se insere, têm agravado esse cenário com aumento de pressão sobre volume de atividades de rotina. Destaquem-se, nesse caso, a crescente complexidade técnica de análises realizadas pelas diferentes áreas da Anvisa, e as cobranças de eficiência por parte de stakeholders.

No primeiro caso, os principais motivos para a maior complexidade técnica são a mudança da dinâmica tecnológica dos produtos e serviços regulados pela Anvisa, em razão do incremento da variedade e volume de inovações, bem assim da aceleração dos ciclos de vida dos produtos. Além disso, a cada vez maior integração das autoridades reguladoras dos países mais desenvolvidos nos fóruns internacionais de convergência e harmonização (ICH,

PICs, IMDRF, Codex Alimentarius, entre outros) cria a necessidade de atendimento à novos requisitos regulatórios, de maior exigência.

No segundo caso, da cobrança por eficiência, as empresas dos diferentes mercados regulados (medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, alimentos, agrotóxicos, entre outros), diretamente ou por meio dos representantes de suas entidades representativas, têm exercido pressão crescente sobre a Anvisa para respostas cada vez mais rápidas e definitivas sobre a análise e aprovação de produtos. Essa pressão é cotidianamente feita por meio de pedidos de reunião e cobranças públicas, mas também se materializa na ação de parlamentares, de diferentes agentes do Poder Executivo (como pedidos de informação do Ministério da Saúde e da Presidência da República), além de decisões e determinações em sede de demandas judiciais.

Ainda, recentes medidas legislativas aprovadas, com alteração em leis basilares da regulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, também provocam mais demandas e estrangulamento de processos de análises na Anvisa. Esse é o caso da Lei 13.411, que a partir de sua aprovação, em 2016, redefiniu os prazos de resposta da Anvisa para os pedidos de registro de medicamentos e outros produtos, exigindo maior capacidades de resposta da agência.

O advento da Pandemia da COVID-19, no início de 2020, trouxe desafios ainda maiores para a regulação e gestão na Anvisa, com particular impacto para a gestão de pessoas.

É notório que diversos produtos e serviços estratégicos e essenciais à vida são objeto de autorização da Agência para produção, importação e uso. Esse não é só o caso das vacinas utilizadas na prevenção da COVID-19, amplamente noticiado pela imprensa nacional. Mas, também, de um grande conjunto de outros produtos, como os medicamentos (que compõem o chamado kit entubação, os gases medicinais etc.), os equipamentos (ventiladores pulmonares), os kits diagnósticos, os cosméticos e saneantes para higiene e desinfecção (álcool gel, por exemplo), as máscaras cirúrgicas, entre outros.

Assim, tem havido uma extrema urgência para análise de produtos para o enfrentamento à COVID-19 na fase pré-mercado, ou seja, ações relacionadas à autorização para a produção, importação, comercialização e uso de vacinas, medicamentos, equipamentos, produtos médicos, cosméticos e saneantes.

Um grande conjunto de mudanças em requisitos regulatórios e nos processos de trabalho foram feitos pela Anvisa nos anos de 2020 e 2021 para agilizar e flexibilizar essas autorizações. Isso também gera reflexos nas atividades de pós-uso, pressionando as áreas de monitoramento e fiscalização de produtos (farmacovigilância, por exemplo).

A Pandemia também trouxe novos e evidentes desafios para a o controle de viajantes em portos, aeroportos e fronteiras. Num mundo globalizado, o grande e constante fluxo de pessoas por grandes distâncias em curtos períodos de tempo propiciam a circulação e introdução de novas cepas e variantes do Coronavírus, exigindo o reforço da vigilância nos pontos de entrada do País. Esse processo da Anvisa é aquele que tem maior impacto em decréscimo de pessoas, em razão de seu maior contingente ser formado por técnicos redistribuídos de outras carreiras quando da criação da agência, lotados em quadro de pessoal em extinção.

Todo esse contexto trazido à Anvisa pela Pandemia acaba por impactar também seus prazos de execução de ações de rotina em outros produtos não prioritários para o enfrentamento à COVID-19. Isso traz grandes preocupações com todas as outras enfermidades e condições de saúde não diretamente relacionadas à COVID-19, como é o

caso de acesso a novos diagnóstico e tratamentos para doenças crônicas não transmissíveis (cânceres, entre outras), doenças raras etc.

Destaca-se, ainda, que as proporções entre os números de pessoas, envolvidas nas análises técnicas e atividades de suporte à regulação, da Anvisa e demais autoridades internacionais, são da ordem de 14,9 e 7,9 maiores (FDA e Health Canada, respectivamente), para os casos da regulação de todos os produtos e serviços (exceto controle de portos e aeroportos); de 2,9 maior (PMDA, do Japão), para regulação de medicamentos e dispositivos médicos; e de 3,6 maior (EMA, da Europa), para a regulação exclusiva de medicamentos.

Nota-se, portanto, a discrepante relação entre o contingente de pessoas que a Anvisa dispõe para a regulação de seus objetos, conforme atribuição legal, e as suas instituições pares estrangeiras, que executam tarefas semelhantes, com número de pessoas muitas vezes maior.

Assim, considera-se que a criação de vagas prevista no PLC nº 99/2015, ainda que não seja suficiente para suprir toda a necessidade de recomposição de pessoal da Anvisa, conforme dimensionamento realizado em 2016 e conjuntura atual de atribuições da agência, é iniciativa de suma importância para mitigar, em parte, a condição de escassez de recursos humanos que dificulta a Anvisa a manter sua capacidade de atuação, para atender à sua missão institucional e promover e proteger a saúde da população.

3. Conclusão

Em referência as contribuições alçadas no referido Projeto de lei pelas áreas técnicas da Anvisa, **todas se manifestaram favoráveis a medida**, e em que pesem oportunas as contribuições de aprimoramento textual, o momento **URGE** pela aprovação de quantitativo de servidores que venham a somar no quadro técnico da Anvisa, sendo prioridade para a Anvisa que o projeto de lei tramite e seja aprovado com a urgência necessária.

4. Voto

Diante do exposto, **manifesto-me FAVORÁVEL** pela aprovação do texto original do PLC nº 99/2015, tendo em vista a sua relevância e potencial de mitigar o déficit de pessoal atualmente apresentado pela Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/06/2022, às 16:12, 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 **1920143** e o código CRC **DC236869**.