

VOTO Nº 242/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902798/2022-91

Expediente nº **4268002/22-7**

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

Área responsável: CQUAL/APLAN

Relator: Diretor-Presidente

1. Relatório

Trata-se de apresentação e análise da proposta consolidada de alteração do Regimento Interno aprovado e promulgado por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Em 20/05/2022, foi pautaada, em Circuito Deliberativo, proposta de alteração do Regimento Interno, consolidada na Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 1894092), nos termos do Voto nº 212/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1896570), sendo a proposta aprovada por unanimidade, conforme Extrato de Deliberação da Dicol SEI nº 1908147.

Diante da aprovação, foi publicada a RDC nº 704, de 31 de maio de 2022. No entanto, após a publicação, verificou-se a necessidade de ajustes na minuta para fins de atendimento pleno do decidido pela Diretoria Colegiada. Desta feita, o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) encaminhou o Despacho nº 259 (1916204) para a Assessoria de Planejamento (Aplan), solicitando a elaboração de uma minuta final de RDC que contemplasse os destaques e observações contidos no Extrato de Deliberação da Dicol (1908147), bem como os apontamentos do Despacho Nº 51/2022/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1912256), ainda, destacando-se a necessidade de revogação da RDC 704/2022.

Em complemento ao despacho nº 259, o Gadip, por meio do Despacho nº 261/2022/SEI/GADIP/ANVISA (1918053), ressaltou a importância de que a nova minuta de RDC seja aprovada e publicada até a data de 20 de junho, antes da entrada em vigor da RCD 704/2022, visando a não ocorrência de prejuízo na decisão exarada no Extrato de Deliberação da Dicol SGCOL (1908147).

Desta feita, a Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais (CQUAL/APLAN), elaborou a Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada SEI nº 1919019, para submissão e apreciação dos Diretores, em Circuito Deliberativo.

Nesse sentido, a presente análise segue com os ajustes solicitados no

Despacho nº 259/2022/SEI/GADIP/ANVISA, complementado pelo Despacho nº 261/2022/SEI/GADIP/ANVISA, e apontados pela ASNVS via e-mail à Aplan.

2. Análise

Com relação aos ajustes solicitados no Despacho nº 259/2022/SEI/GADIP/ANVISA e apontados pela ASNVS, via e-mail, à Aplan, foram realizadas as seguintes alterações em relação à minuta que originou a RDC 704 (1916513 e 1918997):

- a) Exclusão do novo texto de definição de voto do artigo 203, de modo a manter o texto do Regimento Atual (RDC 585/2021);
- b) Adequação no Anexo III da numeração das unidades a partir da Coordenação de Processos Regulatórios até Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório;
- c) Adequação no Anexo III do nome da CSNVS para Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme consta no Regimento Atual;
- d) Alteração de um artigo (4º) revogando a Resolução - RDC nº 704, de 31 de maio de 2022.
- e) Inclusão de um artigo (5º) tratando da data de vigência:

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor no dia 20 de junho de 2022.

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.

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 1919019), para entrada em vigor em 20 de junho de 2022.

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 08/06/2022, às 19:49, 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 **1920136** e o código CRC **92CF24BF**.

Referência: Processo nº 25351.902798/2022-91

SEI nº 1920136