

VOTO Nº 203/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.927130/2022-56

Expediente nº 0539328/23-5

Analisa proposta de alteração do Regimento Interno, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585/2021, apresentada pela Segunda Diretoria e Quinta Diretoria

Área responsável: CQUAL/APLAN

Relator: Antonio Barra Torres

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 da Segunda e Quinta Diretorias, e conduzida pela Assessoria de Planejamento (Aplan) e pelo Gabinete do Diretor Presidente (GADIP).

A mencionada proposta, portanto, apresenta **ajustes nas estruturas da Segunda Diretoria (DIRE2) e da Quinta Diretoria (DIRE5)**.

2. Análise

A proposta em análise consta nos seguintes Formulários para Alteração do Regimento Interno (FARI):

- FARI nº 2278526, substituído pelo 2311244 (Quinta Diretoria); e
- FARI 2214927 (Segunda Diretoria).

Destaca-se que, mesmo com a inserção de novo FARI no processo pela DIRE5, é atendido o exigido no Art. 216, do supracitado regimento, visto que a alteração só complementa o FARI original, sem alteração na proposta de alteração regimental, mesmo que no segundo FARI não conste a assinatura da Diretora da Segunda Diretoria.

A presente proposta de alteração ao texto do Regimento Interno foi analisada pela Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais (CQUAL/Aplan), sendo considerados os seguintes aspectos: i) ajuste nas estruturas, considerando demanda de adequação feita pelas Diretorias; e ii) adequação da proposta aos limites orçamentários previstos para os cargos da Agência. Além disso, foram feitos, na minuta de RDC, os ajustes indicados pela Quinta Diretoria no SEI 2327663.

Da análise das propostas submetidas pelas Diretorias resultou a Nota Técnica nº 1/2023/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (2304468), a qual concluiu:

"A presente proposta é adequada às justificativas apresentadas pela Segunda e Quinta Diretorias e não contradiz procedimentos ou normativas relativas ao processo de

alteração regimental e, por isso, entendemos que a mesma pode ser avaliada pelo Gabinete do Diretor Presidente e levada à deliberação da Diretoria Colegiada, após prévia manifestação da Procuradoria."

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

Diretoria	Alteração	Justificativa
DIRE 2	<p>Alteração da denominação/identificação do Posto de Propriedade Intelectual (PPROI) da GGMED, constante do Artigo 4º, § 5º, item II, alínea a e ANEXO III, item 7.2.1) da Resolução de Diretoria Colegiada – de Posto de Propriedade Intelectual alterar para Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual</p> <p>Alterar Art. 100 e RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021.</p> <p>Exclusão da atribuição de enquadramento de medicamentos isentos de prescrição da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia, para incluir em outra Gerência da GGMED, excluindo o inciso III do Art. 104 da RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021</p>	<p>Ajuste na estrutura e competências da Agência, considerando que a anuência prévia da Anvisa, como condição não é condição para que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) pudesse conceder patentes de produtos e processos farmacêuticos, deixou de ser exigida (Lei nº 14.195, no dia 26 de agosto de 2021).</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Criação do Posto de Emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia, vinculado à Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; 2. Alteração do escopo de competências e nomenclatura da então Coordenação de Avaliação 	

DIRE 5	<p>e Monitoramento em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados que passa a se chamar Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;</p> <p>3. Criação do Posto de Anuência de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal, vinculado à Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;</p> <p>4. Extinção da Gerência de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;</p> <p>5. Extinção da Coordenação de Gestão do Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;</p> <p>6. Criação da Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;</p> <p>7. Criação do Posto Virtual de Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;</p> <p>8. Melhorias na redação das competências da GGPAF e suas unidades</p>	<p>O cenário da Pandemia da COVID-19 demandou da Anvisa a intensificação das atividades de controle sanitário realizada em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. No momento em que conta com sua menor força de trabalho desde a criação da Anvisa, a GGPAF é instada a desenvolver uma atuação mais efetiva nos portos e aeroportos nos quais a Anvisa se faz presente. É preciso atender às demandas de fiscalização a partir de estratégias efetivas de gerenciamento de risco, assumidas como premissa da atuação em PAF.</p> <p>Nesse contexto, foram necessárias adaptações para reorganizar algumas atividades na busca pelo melhor atendimento às demandas de competência da GGPAF, visando à racionalização dos processos de trabalho frente ao crescente déficit de servidores. Dentre essas adaptações, citamos a estruturação das atividades de Remessa Expressa, de suporte da sede às apurações de infrações sanitárias, de reestruturar o controle sanitário de infraestrutura e meio de transporte em PAF, de simplificar o processo de emissão de Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia e, por fim, de promover o empoderamento das coordenações regionais.</p>
--------	---	--

<p>subordinadas a fim de viabilizar uma melhor compreensão pelos servidores e harmonizar a gestão dos processos de trabalho compartilhados entre as unidades organizacionais de PAF;</p> <p>9. Incorporação da Gerência de Farmacovigilância na estrutura da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e alteração do nível de hierarquia da Gerência de Produtos Controlados, passando a ser subordinada diretamente à Quinta Diretoria.</p>	
---	--

Estas alterações se desdobram em alterações de competência, de estrutura e de cargos comissionados, conforme detalhado a seguir.

- Alterações de competência: as solicitações de alteração de competência solicitadas estão registradas nos respectivos FARIs (2214927 - DIRE2, 2311244 - DIRE5); e

- Alterações de estrutura e cargos: as solicitações de alteração de cargo e estrutura solicitadas estão registradas em tabela da Nota Técnica n.1/2023 (2304468) e no Despacho 36 (2405134).

As alterações foram consolidadas na minuta de RDC 2319508, que 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 qual foi submetida à avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa. Por meio do Parecer 66/2023 (2352922), a Procuradoria demandou alterações na ementa, no preâmbulo, no texto do artigo 1° e na renumeração dos artigos 2°, 3° e 4° da minuta de RDC. Além disso, houve o encaminhamento de novas considerações a respeito do texto por meio dos despachos n° 417/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2356346) e n° 473/2023/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2372376), detalhadas no Despacho n° 28/2023/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (2374247).

Consolidadas as recomendações da Procuradoria e as considerações da GGPAF, foi acostada ao processo a minuta de RDC 2404707. Em relação a vigência do novo regimento, considerando recomendação da Procuradoria e o Art. 4° do Decreto n° 10.139, de 2019, a CQUAL recomenda que o prazo mínimo de vigência, após a publicação, seja de 7 dias. Essa recomendação se dá pela necessidade de publicações e ajustes a serem feitos pelas demais unidades de gestão envolvidas e impactadas pela alteração do regimento interno da Agência, tais como GGPEs, GGTIN, ASCOM, ASREG e GELOG.

Conforme Despacho n° 36/2023/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (2405134), em função da alteração da [LEI Nº 11.526, DE 4 DE OUTUBRO DE 2007](#), que fixa

a remuneração dos cargos e funções comissionadas da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, considerando a [Redação dada pela Medida Provisória nº 1.170, de 2023](#) as colunas "valor" das tabelas de alteração de estrutura e cargos constantes na Nota Técnica 1/2023 (2304468) sofreram reajuste, de modo que os valores foram devidamente corrigidos para inserção na minuta final de RDC (2404707).

Por fim, não se observou ocorrência de sobreposições ou de supressões de competências nas alterações propostas, a linguagem foi avaliada como adequada ao regimento da Agência e documentos de referência, as relações de subordinação estão claramente definidas, a proposta de alteração está adequada à atual estrutura de cargos da Agência e a proposta libera mais R\$ 66,76 (sessenta e seis reais e setenta e seis centavos) do saldo orçamentário, tendo plena viabilidade financeira. Cumpre observar que nenhum risco à operação e gestão das unidades foi observado pela CQUAL.

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 (2404707), para entrada em vigor 7 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 30/05/2023, às 16:32, 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 **2404053** e o código CRC **95DF7705**.