

## **VOTO Nº 414/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.926330/2021-19  
Expediente nº 1310831/24-6

Analisa a proposta de alteração da Portaria PT nº 60, de 24 de janeiro de 2022, que trata da Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área responsável: GGTIN/Diretor-Presidente  
Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

### **1. RELATÓRIO**

1.1. Trata-se de propostas de alteração da [Portaria PT nº 60, de 24 de janeiro de 2022](#), apresentadas ao Gabinete do Diretor-Presidente pelo Comitê de Governança Digital (CGD) e pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).

1.2. Por meio da Nota Técnica nº 1/2024/SEI/CGD/ANVISA (SEI 3167815), o CGD explica que entre suas competências está "dar suporte à Diretoria Colegiada nas ações relativas à tecnologia da informação (TI), gestão e segurança da informação e governança digital no âmbito da Anvisa", que advém da [Instrução Normativa nº 1, de 27 de maio de 2020](#), que, por sua vez, descreve a necessidade de se estabelecer um Comitê de Segurança da Informação interno ou estrutura equivalente. Além disso, também menciona a necessidade de designação do Gestor de Segurança da Informação, que deve compor tal Comitê.

1.3. Nesse sentido, a publicação da Portaria nº 257 de 4 de março de 2024 (SEI 2841586), visou atender a esta demanda,

a partir da designação do Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) como Gestor de Segurança da Informação e Comunicações.

1.4. Ademais, por meio da Nota Técnica nº 3/2024/SEI/ASCOM/GADIP/ANVISA (SEI 3039624), a Assessoria de Comunicação, solicitou sua retirada da composição permanente do CGD, visto que sua participação se deu em momento particular para atender a demanda específica.

1.5. Por fim, o CGD propõe a alteração § 3º e do § 4º do art. 19, visando retirar o texto que vinculava a coordenação do Comitê pelo Encarregado de Dados e Gestor de Segurança da Informação e Comunicações.

1.6. De tal modo, por meio da Nota Técnica nº 1/2024/SEI/CGE/ANVISA (SEI 3180828), o CGE apresenta duas solicitações de alteração, realizadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP) e pela Assessoria de Planejamento (Aplan), no que se refere às temáticas de integridade e projetos estratégicos.

1.7. Ambas as propostas foram apresentadas aos respectivos membros, que aprovaram. No caso do CGD na 6ª Reunião Ordinária, ocorrida em 21/08/2024, conforme consta nos registros em ata SEI 3133589. No caso do CGE, por meio de votação remota, conforme pode ser verificado no documento SEI 3185740.

1.8. Sendo este o relatório, passo à análise.

## 2. **ANÁLISE**

2.1. A Portaria nº 60/2022 é um importante marco para a governança organizacional da Anvisa, vez que definiu seu princípios, instrumentos e estrutura. Além disso, define as instâncias internas de Governança, das quais destacamos, como instâncias de apoio à governança, o CGE e o CGD, entre outros. Ambos os comitês tem sua composição e funcionamento estabelecidos pela Portaria. Nesse sentido, qualquer alteração na Portaria deve ser apresentada e aprovada por seus membros.

2.2. No caso concreto, em síntese, as alterações solicitadas visam: (i) adequar a governança da Anvisa ao Sistema de Integridade, Transparência e Acesso à Informação da Administração Pública Federal (Sitai), instituído pelo Decreto nº 11.529, de 16 de maio de 2023; (ii) tornar o processo de

alteração dos projetos estratégicos menos burocrático no que diz respeito aos ajustes solicitados pelas unidades; (iii) ajustar a composição do CGD, excluindo a ASCOM e incluindo o Gestor de Segurança da Informação e Comunicações; (iv) ajustar as competências do Gestor de Segurança da Informação e Comunicações e do encarregado pelo tratamento de dados pessoais nos temas relativos as suas competências.

2.3. A tabela a seguir apresenta o compilado das alterações solicitadas:

<b>Texto atual da Política de Governança</b>	<b>Novo texto proposto</b>
<p>Art. 9º O Gabinete do Diretor-Presidente atuará como unidade de coordenação da estrutura de governança organizacional da Anvisa, cabendo-lhe as seguintes atribuições:</p> <p>(...)</p> <p>§ 1º O Gabinete do Diretor-Presidente exercerá a função de unidade de gestão da integridade, nos termos da Portaria CGU nº 57, de 7 de janeiro de 2019, e do Decreto n.º 10.756, de 27 de julho de 2021, e suas posteriores atualizações</p>	<p>Art. 9º O Gabinete do Diretor-Presidente atuará como unidade de coordenação da estrutura de governança organizacional da Anvisa, cabendo-lhe as seguintes atribuições:</p> <p>(...)</p> <p>§ 1º O Gabinete do Diretor-Presidente exercerá a função de <b>Unidade Setorial do Sistema de Integridade, Transparência e Acesso à Informação da Administração Pública Federal (USI) nos assuntos relacionados à Integridade, e a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa exercerá a função de USI para os temas relacionados à Transparência e Acesso à Informação</b>, nos termos da Portaria CGU nº 57, de 7 de janeiro de 2019, e do Decreto nº 11.529, de 16 de maio de 2023, e suas posteriores atualizações."</p>
<p>Art. 16. Compete ao CGE:</p> <p>I - quanto ao planejamento estratégico:</p> <p>(...)</p> <p>i) avaliar e aprovar ajustes nos pacotes de trabalho e cronograma de entregas dos projetos estratégicos mediante justificativa dos respectivos gestores quando não envolver alteração de escopo o</p>	<p>Art. 16. Compete ao CGE:</p> <p>I - quanto ao planejamento estratégico:</p> <p>(...)</p> <p>i) avaliar e aprovar ajustes nos pacotes de trabalho e cronograma de entregas dos projetos estratégicos mediante justificativa dos respectivos gestores quando não envolver alteração de escopo <b>do</b></p>

<p>não envolver alteração de escopo e, cumulativamente, tratar de ampliação de prazo inferior a 90 (noventa) dias dentro do mesmo exercício e não ultrapassar 180 dias em relação ao prazo de conclusão aprovado pela alta administração, dentro de um mesmo ciclo quadrienal de gestão estratégica</p>	<p><b>projeto</b> e, cumulativamente, tratar de ampliação de prazo inferior <del>a 90 (noventa) dias dentro do mesmo exercício e não ultrapassar a</del> 180 dias em relação ao prazo de conclusão aprovado pela alta administração, <del>dentro de um mesmo ciclo quadrienal de gestão estratégica</del></p>
<p>Art. 18. O CGD é composto por:  I - Diretor(a) Adjunto(a) do Diretor-Presidente;  II - Diretores(as) Adjuntos(as) de cada diretoria;  III - Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente;  IV - Encarregado do tratamento de dados pessoais;  <del>V - Assessoria de Comunicação - Ascom;</del>  VI - Assessoria de Planejamento - Aplan;  VII - Gerência-Geral da Tecnologia da Informação - GGTIN;  VIII - Coordenação de Segurança Digital - COSED;  IX - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP; e  X - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF.</p>	<p>Art. 18. O CGD é composto por:  I - Diretor(a) Adjunto(a) do Diretor-Presidente;  II - Diretores(as) Adjuntos(as) de cada diretoria;  III - Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente;  IV - Encarregado do tratamento de dados pessoais;  <b>V - Gestor de Segurança da Informação e Comunicações;</b>  VI - Assessoria de Planejamento - Aplan;  VII - Gerência-Geral da Tecnologia da Informação - GGTIN;  VIII - Coordenação de Segurança Digital - COSED;  IX - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP; e  X - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF.</p>
<p>Art. 19. O CGD se reunirá mensalmente em caráter ordinário e, extraordinariamente, sempre que convocado pela secretaria-executiva, por decisão do coordenador.  § 1º A coordenação do CGD será realizada pelo Diretor-Adjunto do Diretor-Presidente.  § 2º A secretaria-executiva será realizada pela Gerência-Geral da Tecnologia da Informação, que ficará responsável pelo apoio administrativo e suporte ao funcionamento do comitê.  § 3º O Gestor de Segurança da</p>	<p>Art. 19. O CGD se reunirá mensalmente em caráter ordinário e, extraordinariamente, sempre que convocado pela secretaria-executiva, por decisão do coordenador.  § 1º A coordenação do CGD será realizada pelo Diretor-Adjunto do Diretor-Presidente.  § 2º A secretaria-executiva será realizada pela Gerência-Geral da Tecnologia da Informação, que ficará responsável pelo apoio administrativo e suporte ao funcionamento do comitê.  § 3º O Gestor de Segurança da</p>

Informação e Comunicações coordenará ~~o CGD~~ nos temas relativos às ações de segurança da informação e comunicações, em conformidade com a Instrução Normativa nº 1/DSIC/GSIPR, de 27 de maio de 2020, e suas posteriores atualizações.

§ 4º O encarregado pelo tratamento de dados pessoais da Anvisa coordenará ~~o CGD~~ nos temas relativos às ações de tratamento de dados pessoais, em conformidade com o Decreto 10.332, de 28 de abril de 2020, e suas posteriores atualizações.

Informação e Comunicações coordenará os temas relativos às ações de segurança da informação e comunicações, em conformidade com a Instrução Normativa nº 1/DSIC/GSIPR, de 27 de maio de 2020, e suas posteriores atualizações.

§ 4º O Encarregado de Tratamento de Dados Pessoais coordenará os temas relativos às ações de tratamento de dados pessoais, em conformidade com o Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020, e suas posteriores atualizações.

2.4. As alterações foram apresentadas por meio das Minutas SEI 3049700 e 3180850, consolidadas no documento SEI 3191143.

2.5. Diante do exposto e considerando que as alterações solicitadas visam fortalecer a estrutura de governança da agência, analiso como adequada a proposta de alteração da Portaria nº 60/2022.

### 3. **VOTO**

3.1. Diante do exposto, considerando as justificativas apresentadas, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da alteração da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, que institui a Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme proposto na Minuta de Portaria SEI 3191143.

3.2. Encaminha-se para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 24/09/2024, às 14:28, 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](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 **3191192** e o código CRC **2A3DECFB**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.926330/2021-19

SEI nº 3191192