

VOTO Nº 161/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.931081/2023-37
Expediente nº 0480825/24-6

Analisa proposta de alteração do Regimento Interno, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585/2021.

Área responsável: CQUAL/APLAN
Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

1.1. 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 do Gabinete do Diretor Presidente - Gadip, Coordenação de Apoio Administrativo - Coadi, Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, Gerência-Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN e Assessoria de Planejamento - Aplan, e conduzida pela Aplan e pelo GADIP.

1.2. A proposta de alteração em análise foi registrada por meio do Formulário para Alteração do Regimento Interno - Fari (SEI 2642337).

1.3. Por meio da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2849157), a CQUAL/Aplan considerou adequada a proposta de alteração do Regimento Interno, vez que não contradiz procedimentos ou normativas relativas ao processo de alteração regimental. Vale ressaltar que a proposta fora analisada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que emitiu o Parecer nº

00046/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2879749), o qual concluiu favoravelmente ao prosseguimento da proposta, apontando apenas melhorias da técnica legislativa.

1.4. Por conseguinte, a proposta fora ajustada, conforme Minuta (SEI 2910676) e encaminhada ao Diretor-Presidente para análise e apresentação à Diretoria Colegiada.

2. ANÁLISE

2.1. A Nota Técnica nº 2/2024/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2849157) resume as alterações propostas, conforme abaixo:

Diretoria	Alteração	Justificativa
GGTIN	Art. 86. Compete à Gerência-Geral da Tecnologia da Informação: ... VI - indicar gestor de segurança da informação	A atribuição da GGTIN, tanto no regimento interno quanto na Política de Segurança da Informação e Comunicações - POSIC, de indicar o gestor de segurança da informação, foi incluída quando se tinha o entendimento de que o Gestor de Segurança da Informação tratava apenas das questões de Segurança Cibernética. Entretanto, essa indicação, vai contra o disposto no art. 15, inciso I da Instrução Normativa GSI nº 1 de 27/05/2020, que atribui essa responsabilidade para a alta administração.
		Considerando o Glossário de Segurança da Informação (Portaria GSI/PR nº 93, de 18 de outubro de 2021) quanto as definições dos termos Segurança da Informação e Segurança Cibernética, a saber: "SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO - ações que objetivam viabilizar e assegurar a disponibilidade, a

GGTIN

Art. 91. Compete à
Coordenação de
Segurança Digital:
I - coordenar:

...

b) a regulamentação
dos procedimentos
operacionais de
segurança cibernética;
e

...

II - prospectar e gerir
ativos de segurança
cibernética

integridade, a
confidencialidade e a
autenticidade das informações;

SEGURANÇA CIBERNÉTICA -
ações voltadas para a
segurança de operações,
visando garantir que os
sistemas de informação sejam
capazes de resistir a eventos no
espaço cibernético, capazes de
comprometer a disponibilidade,
a integridade, a
confidencialidade e a
autenticidade dos dados
armazenados, processados ou
transmitidos e dos serviços que
esses sistemas ofereçam ou
tornem acessíveis."

Considerando esses conceitos,
é importante esclarecer que,
conforme o atual regimento
interno, uma das
responsabilidades da
Coordenação de Segurança
Digital - COSED envolve a
prospecção e gestão de ativos
de segurança da informação. A
falta de clareza neste ponto
poderia levar a um conflito de
competências com a
Coordenação de Segurança
Institucional, cujas
responsabilidades, conforme
descrito no art. 39, inciso VI do
Regimento Interno, incluem
"planejar, coordenar, executar e
fiscalizar ações de segurança
orgânica na Agência,
assegurando a proteção de
locais e comunicações
sensíveis."

A proposta é especificar que a
COSED é encarregada da

		regulamentação da segurança da informação, referente à informação digital, incluindo o termo "segurança cibernética" na redação do regimento interno.
GADIP	<ul style="list-style-type: none"> - Alteração pontual em cargos: - Transformar: CA III, na COADI, em CCT IV, - Transformar: CCT III, da SCMED, em CCT IV, - Transformar: CCT I, do GADIP, em CCT II - Criar: CCT IV, no GADIP, para tratar dos temas de integridade; 	<ul style="list-style-type: none"> - Adequação dos cargos comissionados vinculados à SCMED e COADI. - Alteração de cargo CCT I no GADIP - Criação de cargo CCT IV, com vista ao tratamento de temas relativos à integridade
Aplan	Alteração da vinculação do cargo CCT I da Aplan para a CQUAL/Aplan	Equiparar cargos das coordenações vinculadas à Assessoria de Planejamento

2.2. A Aplan analisou as alterações quanto a sobreposição ou supressão de competências, adequação à linguagem e técnica legislativa, adequação ao regulamento da Anvisa aprovado pelo decreto nº 3.029 de 1999, relação de subordinação das unidades organizacionais, adequação das alterações de estrutura, viabilidade financeira das propostas e existência de riscos associados às alterações, não havendo objeções.

2.3. Ademais, no que diz respeito à vigência da norma, deve ser observado o art. 4º do Decreto nº 10.139/2019.

Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para

a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos: I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil. Parágrafo único.

2.4. Desta forma, a data de vigência será definida após a aprovação da minuta de Regimento Interno pela Diretoria Colegiada, e informada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL no mento da publicação em Diário Oficial da União, seguindo o disposto no citado Decreto.

2.5. Assim, diante do exposto, considerando o fluxo completo previsto para a alteração de regimento interno da Anvisa, analiso com adequada a proposta de alteração do Regimento Interno.

3. VOTO

3.1. Pelo exposto, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da proposta de alteração do Regimento Interno da Agência, consolidada na Minuta de Resolução 2910676.

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

3.3. Determino, ainda, que, em caso de aprovação, seja publicada em Diário Oficial da União - DOU a Minuta de Resolução (SEI 2910676).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/04/2024, às 16:56, 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 **2910668** e o código CRC **6160B7AD**.