

## **VOTO Nº 337/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.907873/2024-71

Expediente nº 1059152/24-0

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 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 Terceira Diretoria - DIRE3, registrada no Formulário para Alteração do Regimento Interno - Fari SEI 2858364.

1.2. Por meio da Nota Técnica nº 5/2024/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3028026), a Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais - CQUAL/Aplan considerou adequada a proposta de alteração do Regimento Interno, vez que não fere procedimentos ou normativas relativos ao processo de alteração regimental. Vale ressaltar que a proposta fora analisada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa - PROCR, que emitiu o Parecer nº 102/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3066437), o qual concluiu favoravelmente ao prosseguimento da proposta, apontando apenas melhorias da técnica legislativa.

1.3. Por conseguinte, a proposta fora ajustada, conforme Minuta (SEI 3079700), encaminhada ao Diretor-Presidente para análise e apresentação à Diretoria Colegiada.

## 2. ANÁLISE

2.1. Trata-se da proposta de criação da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes na estrutura da Terceira Diretoria. Por meio do Fari, a Terceira Diretoria explica que a "alterações propostas visam dimensionar de forma adequada a estrutura organizacional às competência das unidades administrativas, conferindo o status de Gerência Geral, conforme estrutura já adotada anteriormente pela Agência e considerando o tamanho e relevância ao país do setor afeto aos produtos regulados por essa unidade administrativa". Ademais, a proposta de alteração do regimento, inclui ajuste nas competências da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES, atribuindo a esta unidade "atividades em cooperação com outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS para promover a melhoria da qualidade, controlar e prevenir o risco sanitário em serviços de saúde e de interesse para a saúde.

2.2. A Nota Técnica nº 5/2024/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3028026) traz o compilado das alterações solicitadas, com as respectivas justificativas, conforme tabela abaixo:

<b>Iterações de Competências (Preencher apenas caso existam alterações nas competências regimentais)</b>				
<b>Nº</b>	<b>Tipo de Alteração (criação, alteração, exclusão)</b>	<b>Justificativa de alteração</b>	<b>Texto Atual do Regimento</b>	<b>Proposta</b>
<b>1</b>	Criação	Criar Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes na estrutura da Terceira Diretoria, composta pela	Art. 4º ... a § 6º À Terceira Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas: ... IV - Gerência de Produtos de Higiene,	Art. 4º ... § 6º À Terceira Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas: ... IV - Gerência de Cosméticos e Saneantes

		Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes	Perfumes, Cosméticos e Saneantes: a) Coordenação de Cosméticos; e b) Coordenação de Saneantes.	COSMÉTICOS e Saneantes: a) Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes; b) Revogado
2	Alteração	Alterar texto de Gerência-Geral para	Seção V  Da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes  Art. 129. Compete à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes: I - supervisionar ações que garantam a qualidade, segurança e eficácia dos produtos regularizados; II - gerenciar ações para regularização de produtos, suas alterações e revalidações; III - expedir Resoluções (RE) para concessão, indeferimento, alteração, revalidação e cancelamento de	Seção V  Da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes  Art. 129. Compete à Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes: I - supervisionar ações que garantam a qualidade, segurança e eficácia dos produtos regularizados; II - gerenciar ações para regularização de produtos, suas alterações e revalidações; III - expedir Resoluções (RE) para concessão, indeferimento, alteração, revalidação e cancelamento de registros, e IV - gerenciar as

		registros, e IV - gerenciar as ações Programa Verificação Isentos Registro (PVIR).	ações Programa Verificação Isentos Registro (PVIR).	uu de de de
		<p><b>Subseção I</b> <b>Da Coordenação</b> <b>de Cosméticos</b></p> <p>Art. 130. Compete à Coordenação de Cosméticos, no que se refere a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, ingredientes, respectivas matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas:</p> <p>I - analisar petições de registro, suas alterações e revalidações;</p> <p>II - possibilitar a notificação de produtos isentos de registro;</p> <p>III - gerenciar o risco dos produtos isentos de registro e dos produtos sujeitos ao registro;</p> <p>IV - cooperar:</p> <p>a) com a avaliação dos riscos relacionados à</p>		

**Subseção I**  
**Da Coordenação**

3 Exclusão Criação

Aglutinou as competências do inciso IV do art. 130 (cosméticos) e inciso VII do art. 131 (saneantes) para a criação da Coordenação de Registro

produção, pesquisa, desenvolvimento, envase, transporte e uso; e  
b) nas ações de fiscalização, no monitoramento e nas análises laboratoriais.  
V - avaliar solicitação de inclusão ou exclusão de dados do sistema de peticionamento eletrônico;  
VI - verificar a notificação de isento de registro; e  
VII - analisar a autorização e alteração de uso para ingrediente destinado ao uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

### **Subseção II Da Coordenação de Saneantes**

Art. 131. Compete à Coordenação de Saneantes, no que se refere produtos saneantes, ingredientes, matérias primas, rotulagem e inovações

**de Registro de Cosméticos e Saneantes**  
Art. 130. Compete à Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes, no que se refere a produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, seus respectivos ingredientes, matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas:  
I - analisar petições de registro, suas alterações e revalidações;  
II - possibilitar a notificação de produtos isentos de registro;  
III - gerenciar o risco dos produtos isentos de registro e dos produtos sujeitos ao registro;  
IV - cooperar:  
a) com a avaliação dos riscos relacionados à produção, pesquisa, desenvolvimento, envase, transporte e uso;

<p>de Cosméticos e Saneantes</p>	<p>tecnológicas: I - analisar petições de registro, suas alterações e revalidações; II - possibilitar a notificação de produtos isentos de registro; III - gerenciar o risco dos produtos isentos de registro e dos produtos sujeitos ao registro; IV - cooperar: a) com avaliação dos riscos relacionados à produção, pesquisa, desenvolvimento, envase, transporte e uso; e b) nas ações de fiscalização, no monitoramento e nas análises laboratoriais. V - analisar a autorização e alteração de uso para ingrediente ativo destinado à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de saúde pública; VI - avaliar solicitação de</p>	<p>b) nas ações de fiscalização, no monitoramento e nas análises laboratoriais; e c) na identificação e regulamentação de quaisquer produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde; V - avaliar solicitação de inclusão ou exclusão de dados do sistema de peticionamento eletrônico; e VI - analisar a autorização e alteração de uso para ingrediente, ativo ou não, destinado a produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes ou saneantes. Parágrafo único. A competência da Coordenação inclui produtos saneantes à base de organismos geneticamente modificados.</p>
------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>inclusão ou exclusão de dados do sistema de peticionamento eletrônico; e</p> <p>VII - verificar a notificação de isento de registro.</p> <p>Parágrafo único. A competência da Coordenação de Saneantes compreende:</p> <p>I - a identificação e regulamentação de quaisquer produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde na área de saneantes; e</p> <p>II - produtos à base de ou organismos geneticamente modificados.</p>	
<b>4</b>	Alteração	<p>Renumeração dos artigos da RDC a partir do Art. 131, uma vez que o mesmo será excluído.</p>		
				<p>Da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde Art. 132. Compete à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, no que se refere a serviços de saúde e de</p>

		<p>Ausência de dispositivo que preveja a competência para realização de coordenação e avaliação de ações de vigilância sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde executadas por outros</p>	<p>Da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde Art. 132. Compete à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, no que se refere a serviços de saúde e de interesse para a saúde:</p> <p>I - propor minutas de atos normativos;</p> <p>II - elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços;</p> <p>III - estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos;</p> <p>IV - realizar pesquisas e investigações;</p> <p>V - oferecer treinamentos no âmbito das atividades de vigilância sanitária;</p> <p>VI - fiscalizar os serviços de forma complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;</p> <p>VII - instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo Sanitário;</p> <p>VIII - examinar pedidos de concessão ou de cancelamento da</p>	<p>interesse para a saúde:</p> <p>I - propor minutas de atos normativos;</p> <p>II - elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços;</p> <p>III - estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos;</p> <p>IV - realizar pesquisas e investigações;</p> <p>V - oferecer treinamentos no âmbito das atividades de vigilância sanitária;</p> <p>VI - fiscalizar os serviços de forma complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;</p> <p>VII - instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo Sanitário;</p> <p>VIII - examinar pedidos de concessão ou de cancelamento da</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



		<p>entes Sistema Nacional Vigilância Sanitária (SNVS).</p>	<p>uu de pesquisas investigações; V - oferecer treinamentos no âmbito das atividades de vigilância sanitária; VI - fiscalizar os serviços de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios Distrito Federal;</p>	<p>e concessão de certificado de cumprimento de Boas Práticas em de Serviços de Saúde.</p> <p>§ 1º As ações previstas neste artigo compreendem a cooperação com órgãos afins das administrações federal, distrital, estadual e municipal.</p> <p>§ 2º A qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde será levada em conta, prioritariamente, nas ações previstas neste artigo; e</p> <p><b>IX -propor, coordenar e avaliar as ações específicas e estratégicas da vigilância sanitária executadas por estados, municípios e Distrito Federal.</b></p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.3. Ademais, são propostas alterações de estrutura e cargos conforme registradas nas tabelas abaixo:

<b>3.1 ALTERAR/EXCLUIR (DE) Terceira Diretoria</b>				
<b>Código do cargo ou função</b>	<b>Denominação do cargo ou função</b>	<b>Valor (R\$)</b>	<b>Nome da unidade</b>	<b>Sigla da unidade</b>
<b>CGE IV</b>	Gerente	9.500,51	Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes	GHCOS
<b>CCT III</b>	Assistente	1.339,54	Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes	GHCOS
<b>CCT V</b>	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Cosméticos	GHCOS/CCOSM
<b>CCT V</b>	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Saneantes	GHCOS/COSAN
<b>CCT IV</b>	Assessor	2.639,94	Gerência-Geral de Toxicologia	GGTOX
<b>CCT II</b>	Assistente	1.180,88	Gerência-Geral de Toxicologia	GGTOX
<b>CCT II</b>	Assistente	1.180,88	Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco	GEMAR/GGTOX
<b>CCT III</b>	Assistente	1.339,54	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde	GGTES
<b>CCT I</b>	Assistente	1.045,63	Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde	GGTES/CSIPS

### **3.2 CRIAR/REMANEJAR para Terceira Diretoria**

<b>Código do cargo ou função</b>	<b>Denominação do cargo ou função</b>	<b>Valor (R\$)</b>	<b>Nome da unidade</b>	<b>Sigla da unidade</b>
<b>CGE II</b>	Gerente-Geral	15.200,82	Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes	GGCOS
<b>CCT IV</b>	Assessor	2.639,94	Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes	GGCOS
<b>CCT V</b>	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes	CRESC
<b>CCT III</b>	Assistente	1.339,54	Gerência-Geral de Toxicologia	GGTOX
<b>CCT IV</b>	Assessor	2.639,94	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde	GGTES

2.4. A proposta de alteração ao texto do Regimento Interno foi analisada pela CQUAL/Aplan, considerando o ajuste nas estruturas e a demanda de adequação feita pela Diretoria, ademais, avaliou-se a adequação da proposta aos limites orçamentários previstos para os cargos da Agência, concluindo não haver ocorrência de sobreposições ou de supressões de competências nas alterações propostas. Estando, assim, a proposta adequada a atual estrutura de cargos da Agência.

2.5. Por meio do Parecer nº 102/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3066437), a PROCR manifestou-se pela legalidade do ato, devendo seguir à deliberação da Diretoria Colegiada.

2.6. Por fim, a Aplan destacou que, em caso de aprovação desta proposta de alteração do regimento, a data de vigência deve considerar a necessária manifestação da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPEs, pela necessidade de contemplar as nomeações, exonerações e apostilamentos, e para a complementação do art. 5º da minuta de Resolução. Desta forma, após a aprovação da minuta de Regimento Interno pela Diretoria Colegiada, a data de vigência será informada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL no momento da

publicação em Diário Oficial da União.

2.7. Diante do exposto, considerando o fluxo completo previsto para a alteração de regimento interno da Anvisa, analiso como 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 3079700.

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 08/08/2024, às 10:42, 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 **3096017** e o código CRC **E804A9AC**.

**Referência:** Processo nº  
25351.907873/2024-71

SEI nº 3096017