

PORTARIA SCTIE/MS Nº 6, DE 25 DE JANEIRO DE 2022

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024991459.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 3/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 2, de 20 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 21 de janeiro de 2022, Seção 1, página 198.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 7, DE 25 DE JANEIRO DE 2022

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024991572.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 3/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 3, de 20 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 21 de janeiro de 2022, Seção 1, página 198.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 8, DE 25 DE JANEIRO DE 2022

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024991684.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 3/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 4, de 20 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 21 de janeiro de 2022, Seção 1, página 198.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**PORTARIA PT Nº 60, DE 24 DE JANEIRO DE 2022**

Institui a Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 172, XII, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 28/2022, de 11 de janeiro de 2022, resolve:

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Instituir a política de governança organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para aprimorar e fortalecer os mecanismos, instâncias e práticas de governança, por meio do alinhamento estratégico de processos internos, políticas, programas, projetos, planos e recursos com as prioridades e objetivos institucionais, em busca do desempenho eficaz, da gestão responsável e da conduta ética de seus agentes e colaboradores.

§ 1º A governança no âmbito da Anvisa compreende essencialmente os mecanismos de liderança, estratégia e controle postos em prática para avaliar, direcionar e monitorar a atuação da Agência, com vistas à execução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade.

§ 2º A Anvisa adotará os instrumentos recomendatórios definidos na Política de Governança da Administração Pública Federal, bem como os instrumentos normatizadores aprovados pelo Comitê Interministerial de Governança (CIG), nos termos do Decreto n.º 9.203, de 22 de novembro de 2017, e suas posteriores atualizações.

Art. 2º A política de governança organizacional da Anvisa possui o objetivo de aperfeiçoar o processo decisório para gerar mais valor público à sociedade, com uma visão integrada de governança e gestão, relativamente à:

- I - gestão estratégica;
- II - gestão da inovação;
- III - gestão de riscos corporativos e controles internos;
- IV - gestão da qualidade;
- V - gestão da regulamentação;
- VI - gestão do conhecimento;
- VII - gestão da informação;
- VIII - gestão da integridade, ética e transparência;
- IX - gestão de pessoas;
- X - gestão de contratos;

- XI - gestão orçamentária;
 - XII - gestão da tecnologia da informação; e
 - XIII - gestão da comunicação.
- Art. 3º São princípios da governança organizacional da Anvisa:
- I - capacidade de resposta;
 - II - integridade;
 - III - confiabilidade;
 - IV - melhoria regulatória;
 - V - prestação de contas e responsabilidade; e
 - VI - transparência.

Art. 4º A estrutura de governança organizacional da Anvisa é composta pelo conjunto de mecanismos, instâncias e práticas envolvidos direta ou indiretamente na avaliação, no direcionamento e no monitoramento da organização para alcance de resultados e prestação de contas à sociedade.

Art. 5º São instrumentos da política de governança organizacional da Anvisa:

- I - Instâncias de governança;
- II - Instâncias de gestão;
- III - Políticas, planos, programas e projetos estratégicos institucionais;
- IV - Normas, procedimentos, guias, manuais e ritos de governança e gestão;
- V - Relatórios periódicos e de prestação de contas anual; e
- VI - Regimento interno.

Parágrafo único. Os incisos III e IV deste artigo contemplam os instrumentos de governança e gestão relacionados aos sistemas estruturadores da Administração Pública Federal.

**CAPÍTULO II
DAS INSTÂNCIAS DE GOVERNANÇA E GESTÃO**

Seção I
Das Instâncias Externas de Governança

Art. 6º São instâncias externas de governança, com atuação autônoma e independente da Anvisa:

- I - sociedade civil, cidadãos e demais partes interessadas;
- II - Comitê Interministerial de Governança - CIG;
- III - Conselho Nacional de Saúde - CNS;
- IV - Comissão Intergestores Tripartite - CIT;
- V - Conselho Consultivo;
- VI - Conselho de Usuários de Serviços Públicos do Governo Federal;
- VII - agentes políticos e órgãos dos Poderes Executivo e Legislativo com poderes de supervisão e/ou normatização da Administração Pública Federal;
- VIII - órgãos de fiscalização e controles externos do poder público; e
- IX - organismos e fóruns internacionais.

**Seção II
Das Instâncias Internas de Governança**

Art. 7º São instâncias internas de governança organizacional da Anvisa:

- I - Diretoria Colegiada - Dicol;
- II - Instâncias de apoio à governança:
 - a) Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional - CGE;
 - b) Comitê de Governança Digital - CGD;
 - c) Comissão de Ética - CEAnvisa; e
 - d) Outros colegiados instituídos na forma do regimento interno da Anvisa para apoio à governança.

- III - Unidades de apoio à governança:
 - a) Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP;
 - b) Ouvidoria - OUID;
 - c) Procuradoria - PROC;
 - d) Auditoria Interna - AUDIT; e
 - e) Corregedoria - COGER.

Parágrafo único. A Ouvidoria, a Procuradoria, a Auditoria Interna, a Corregedoria e a Comissão de Ética da Anvisa devem atuar com isenção e independência, observadas as diretrizes dos órgãos centrais do Poder Executivo Federal aos quais estejam tecnicamente vinculados e às competências estabelecidas no regimento interno da Anvisa, nos termos da legislação vigente.

Art. 8º A Dicol, instância decisória máxima da Anvisa, cumprirá a função de Comitê de Governança Interna prevista no art. 15-A do Decreto nº 9.203, de 2017, e de Comitê de Governança, Riscos e Controles de que trata o art. 23 da Instrução Normativa Conjunta MP/CGU nº 1, de 10 de maio de 2016, e suas posteriores atualizações.

§ 1º As competências da Dicol serão estabelecidas nos termos do regimento interno da Anvisa, sem prejuízo do disposto no caput deste artigo e demais diretrizes e disposições normativas relativas à implementação da Política de Governança da Administração Pública Federal.

§ 2º A deliberação de matérias relacionadas à governança organizacional que envolvam decisão da alta administração será tratada nas reuniões ordinárias da Dicol, presenciais ou via circuito deliberativo, podendo ocorrer reuniões extraordinárias, mediante convocação do Diretor-Presidente, observado quórum, sistema de votação e regras de organização e funcionamento estabelecidos no regimento interno da Anvisa, bem como em procedimentos e normas complementares da Agência.

§ 3º As atas e as decisões da Dicol serão publicadas no portal, ressalvado o conteúdo sujeito a sigilo ou com restrição de acesso, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e suas posteriores atualizações.

§ 4º A Dicol contará com suporte e assessoramento das instâncias e unidades de apoio à governança e gestão para o cumprimento de suas atribuições ligadas à política de governança.

Art. 9º O Gabinete do Diretor-Presidente atuará como unidade de coordenação da estrutura de governança organizacional da Anvisa, cabendo-lhe as seguintes atribuições:

- I - acompanhar e apoiar a implantação desta portaria;
- II - coordenar a realização de diagnósticos institucionais periódicos para o monitoramento do estágio de maturidade da governança organizacional da Anvisa, submetendo os resultados à alta administração;
- III - contribuir para que a estratégia organizacional contemple iniciativas para a melhoria da governança organizacional;
- IV - promover a integração dos agentes responsáveis pela governança, pela gestão de riscos e pelos controles internos;
- V - analisar questões remetidas pela Dicol que dizem respeito à governança organizacional; e
- VI - avaliar, propor e submeter à Dicol ajustes e atualizações na política e na estrutura de governança organizacional da Anvisa.

§ 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.

§ 2º O Gabinete do Diretor-Presidente contará com suporte e assessoramento das instâncias e unidades de apoio à governança e gestão para o cumprimento das atribuições relativas à política de governança organizacional.

**Seção III
Das instâncias de gestão**

Art. 10. São instâncias de gestão:

- I - Unidades executivas que compõem a estrutura organizacional da Anvisa;
- II - Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória;
- III - Comissão Especial de Avaliação do PGOR; e
- IV - Outros colegiados instituídos na forma do regimento interno da Anvisa para apoio à gestão.

§ 1º Compete às instâncias de gestão:

- I - apoiar a execução da política de governança, de maneira a incorporar os princípios, diretrizes e recomendações oriundas de manuais, guias, recomendações e normativos das instâncias de governança;

II - acompanhar e subsidiar as atividades e o funcionamento dos instrumentos de governança e gestão, participando de procedimentos e ritos estabelecidos para planejamento, monitoramento e avaliação de resultados;

