

Boletim de Serviço**PORTARIA Nº 190/ANVISA, DE 21 DE MARÇO DE 2022**

Estabelece procedimentos e prazos para a realização de alterações no Regimento Interno 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, resolve:

Art. 1º Estabelecer procedimentos e prazos para realizar alterações no Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 2º A Assessoria de Planejamento (Aplan) estabelecerá orientações e o cronograma anual de alteração do Regimento Interno.

Parágrafo único. O cronograma anual será formalizado por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

Art. 3º Os diretores e a chefia de Gabinete do Diretor-Presidente devem instruir processo específico para alteração do Regimento Interno no que diz respeito às suas unidades subordinadas e encaminhá-lo à Assessoria de Planejamento (Aplan).

§ 1º As alterações das Unidades Organizacionais Específicas devem ser formalizadas em processo Sei específico instruído pelo GADIP.

§ 2º Deverá constar no processo o Formulário de Alteração de Regimento Interno (FARI) devidamente assinado pelo diretor supervisor e por outro diretor que esteja de acordo.

Art. 4º A Aplan emitirá parecer técnico sobre as alterações propostas a partir das informações reportadas nos FARIs no prazo de 15 (quinze) dias úteis a partir do recebimento do processo.

§ 1º A Aplan devolverá o processo à diretoria ou ao GADIP, caso sejam necessários ajustes conforme as orientações de preenchimento do FARI.

§ 2º A contagem do prazo para análise da Aplan será reiniciada após o recebimento do processo com os ajustes realizados pela diretoria ou GADIP.

§ 3º A Aplan poderá solicitar prorrogação do prazo referido no caput, com a devida justificativa e proposição de prazo, em virtude da quantidade de alterações do Regimento Interno recebidas.

§ 4º Paralelamente à análise e emissão dos pareceres técnicos, a Aplan notificará:

I - a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) para manifestação e conhecimento quanto aos impactos sobre a fiscalização de contratos ou parcerias e viabilidade das alterações que impactem a estrutura física;

II - a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) para conhecimento do volume previsto de publicação de portarias de nomeação e exoneração, caso necessário; e

III - a Assessoria de Comunicação (Ascom) para conhecimento das alterações de cargos e estruturas para posterior atualização no Portal da Anvisa.

Art. 5º A Aplan elaborará minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), com a consolidação de todas as propostas de alteração do Regimento Interno, além de uma Nota Técnica, e enviará o processo Sei principal para apreciação do Gadip.

Boletim de Serviço

Art. 6º O Gadip, a partir da concordância com a minuta de RDC, enviará o processo à Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), em até 5 (cinco) dias úteis.

Art. 7º A Procuradoria emitirá parecer jurídico e devolverá o processo ao Gadip.

Parágrafo único. A Aplan, as diretorias e o GADIP terão até 10 (dez) dias úteis para providenciar ajustes, caso sejam solicitados. A Aplan, as diretorias e o GADIP poderão solicitar prorrogação deste prazo, com a devida justificativa e proposição de prazo.

Art. 8º O Gadip solicitará a inclusão do tema na pauta de reunião da Diretoria Colegiada (Dicol), em até 3 (três) dias úteis.

Art. 9º A Dicol deliberará sobre as propostas de alteração do Regimento Interno.

Art. 10. A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) anexará ao processo o extrato de deliberação da Dicol ou a ata de reunião, em até 5 (cinco) dias úteis após a decisão.

Art. 11. Aprovadas as alterações pela Dicol, a SGCOL encaminhará o processo para publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§ 1º Em caso de ajustes identificados pela Dicol, a Aplan deverá realizá-los antes da tramitação do processo para publicação.

§ 2º Em caso de não aprovação pela Dicol, o processo será remetido à diretoria ou ao GADIP, para conhecimento e arquivamento.

Art. 12. A SGCOL providenciará a publicação no Diário Oficial da União (DOU) da RDC de promulgação ou alteração de Regimento Interno em até 5 (cinco) dias úteis.

Art. 13. Havendo necessidade de publicação de portaria de nomeação, exoneração ou apostilamento, a SGCOL deverá encaminhar o processo à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), para as providências cabíveis.

Parágrafo único. As publicações de que tratam este artigo somente poderão ser realizadas após a entrada em vigor da respectiva RDC de alteração do Regimento Interno.

Art. 14. Após a publicação da RDC de alteração do Regimento Interno, a Aplan deverá:

I - comunicar às unidades organizacionais interessadas os dados da publicação para as providências necessárias relativas à adequação de estrutura física, equipamentos, sistemas de informação e pessoas;

II - realizar as devidas alterações no Sistema de Estrutura da Anvisa (SISTRU) e no Sistema de Informações Organizacionais (SIORG); e

III - caso necessário, encaminhar processo à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), Assessoria de Comunicação (Ascom) e Gerência-Geral de Gestão do Conhecimento Inovação e Pesquisa (GGCIP), para as providências cabíveis.

Art.15. Excepcionalmente poderão ocorrer alterações no Regimento Interno fora da janela de alteração proposta, em virtude de:

I - conformidade ou superveniência de norma legal;

II - decisão fundamentada da Dicol;

Boletim de Serviço

III - recomendações de órgãos de controle e da Auditoria Interna acatadas pela Dicol;

IV - ajustes pontuais internos de realocação de cargos em unidades de uma mesma diretoria, sem alteração de estrutura organizacional e com a identificação da origem do recurso orçamentário.

Art.16. Fica revogada a Orientação de Serviço nº 1/ANVISA, de 8 de junho de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 28, de 8 de junho de 2009, pág. 46.

Art.17. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE