

PORTARIA N° 834, DE 26 DE SETEMBRO DE 2022

Institui a Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (CGVISA)

O Diretor-Presidente/Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, III, § 3º, aliado ao art.171, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Comitê de Governança Digital (CGD/Anvisa), a Comissão Gestora de Sistemas de Informação de Produtos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária (CGVISA) com o objetivo de definir as regras para avaliação e priorização das demandas evolutivas, adaptativas e perfectivas dos sistemas Datavisa, Peticionamento Eletrônico e Solicita a serem atendidas pela unidade de Tecnologia da Informação e para uso das situações documentais em sistemas da Agência.

Art. 2º A CGVISA é composta pelos membros, titulares e suplentes, das seguintes unidades organizacionais:

I – Coordenação: Diretor-Presidente;

II – Unidades Técnicas de Pré-Mercado:

a) Gerência-Geral de Alimentos - GGALI;

b) Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes - GHCOS;

c) Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED;

d) Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO;

e) Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco - GGTAB;

f) Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX;

g) Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS; e

h) Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS;

III - Unidades Técnicas de Pós-Uso:

a) Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON; e

b) Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF;

c) Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS;

IV – Unidades Técnicas de Governança:

a) Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF;

b) Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP;

- c) Gerência-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN;
- d) Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS;
- e) Gerência-Geral de Recursos - GGREC; e
- f) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES.

§ 1º Os membros titulares e suplentes serão designados em portaria específica.

§ 2º A critério da Coordenação, poderão ser convidados a participarem das reuniões da Comissão representantes de demais unidades organizacionais da ANVISA e especialistas para apoiarem a discussão e deliberação dos membros.

Art. 3º Compete ao Coordenador da CGVISA:

- I – definir a pauta e convocar as reuniões;
- II – estabelecer, juntamente com os membros da Comissão, a metodologia e critérios de avaliação das demandas; e
- III – publicizar os resultados e atas das reuniões da Comissão.

Art. 4º Compete aos membros da CGVISA:

- I – aprovar requisitos, regras de negócio e fluxos dos sistemas tratados nesta Portaria;
- II – avaliar o impacto, deliberar sobre a pertinência e definir a ordem de atendimento de demandas evolutivas, adaptativas e perfectivas desses sistemas;
- III – propor o agrupamento e a uniformização, bem como alteração de escopo, de demandas evolutivas, adaptativas e perfectivas, visando aprimorar seus resultados finais nos sistemas tratados nesta Portaria;
- IV - analisar alterações, inclusões, exclusões ou aprimoramento das situações documentais;
- V - orientar as unidades organizacionais da Anvisa sobre o uso das situações documentais;
- VI - propor melhorias relacionadas às situações documentais que promovam maior transparência sobre o trâmite processual da Agência.

Art. 5º Para o cumprimento de suas atribuições, a CGVISA reunir-se-á sempre que necessário, visando assegurar efetivo acompanhamento das demandas de evoluções nos sistemas tratados nesta Portaria.

Parágrafo único. A convocação dos membros para as reuniões da Comissão será realizada pelo Coordenador com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis.

Art. 6º A ordem dos trabalhos da Comissão seguirá a pauta definida pelo Coordenador, podendo adotar a seguinte sequência para a avaliação de demandas:

- I – apresentação, pelo membro da GGTIN, da situação geral das demandas já aprovadas pela Comissão;
- II – apresentação, pelos membros representantes das unidades solicitantes, das demandas a serem avaliadas e suas respectivas justificativas;
- III – definição sobre o tratamento da demanda e de sua ordem de atendimento frente às demais solicitações não iniciadas; e
- IV – apresentação da relação final da ordem de atendimento das demandas.

Art. 7º A Comissão deverá adotar os seguintes fluxos e procedimentos para avaliação de demandas:

I – a Comissão decidirá pela realização ou não de uma demanda e estabelecerá a ordem de atendimento e início da etapa de levantamento de requisitos de cada uma das demandas;

II – somente poderão ter a ordem de atendimento alterada as demandas que não foram iniciadas até a data da reunião da Comissão;

III – as demandas evolutivas que dependam de mudanças em outros sistemas corporativos somente serão iniciadas após sua priorização pelos respectivos gestores demandantes;

IV – na hipótese do inciso III, o gestor da demanda principal deverá negociar a priorização com o gestor das demandas dependentes;

V – a unidade solicitante de demanda evolutiva aprovada será responsável pela coordenação da etapa de levantamento de requisitos e aprovação da documentação por todas unidades impactadas pela evolução.

Art. 8º A situação geral e a ordem de início das demandas, bem como os posicionamentos ocorridos durante a reunião, serão registrados em ata a ser enviada aos membros da Comissão em até 7 (sete) dias úteis.

Art. 9º Os critérios para adoção e manutenção das situações documentais a serem usados pelas unidades organizacionais nos sistemas de informação da Agência são:

I - indicação da situação da petição e não do processo de trabalho ou da motivação de ato da Agência;

II - abrangência do maior número de situações de uma mesma etapa;

III - equivalência entre descrição disponível interna e externamente à Anvisa, resguardadas as situações de sigilo; e

IV - promoção da transparência do trâmite processual da Agência representando uma decisão, ação ou etapa do processo de avaliação técnica.

Art. 10. Fica revogada a Portaria nº 188, de 18 de março de 2022, publicada no Boletim de Serviço nº 12, de 21 de março de 2022, pág. 19.

Art. 11. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/09/2022, às 17:43, 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 **2069426** e o código CRC **DA21D0C8**.

