

VOTO Nº 393/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.927130/2022-56

Expediente nº 1232152/24-2

Analisa proposta de alteração do Regimento Interno, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585/2021 proposta pela Quinta Diretoria e pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG.

Área responsável: Diretor-Presidente

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 nº 585, de 10 de dezembro de 2021, com alterações posteriores, conforme demanda da Quinta Diretoria - DIRE5, registrada no Formulário para Alteração do Regimento Interno - Fari SEI 3046228 e da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG, por meio do Fari SEI nº 3099316.

1.2. Por meio da Nota Técnica nº 8/2024/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3082358), 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 00128/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3137831), 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 3145319), encaminhada ao Diretor-Presidente para análise e apresentação à Diretoria Colegiada.

2. ANÁLISE

2.1. Trata-se da proposta de alteração pontual do Regimento Interno da Anvisa, com vistas a: a) remanejar a competência de coordenar o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS; b) corrigir erro material mediante revogação de artigos com disposições repetidas; c) remanejar as atribuições relacionadas ao monitoramento econômico de dispositivos médicos da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG para a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos -SCMED; d) extinguir a CVPAF-TO; e) extinguir o Posto Portuário de Macaé/RJ; f) criar o Posto Portuário de Campos de Goytacazes/RJ; g) alterar cargo comissionado na GGPAF do Porto de Rio Grande; h) alterar a estrutura de cargos em razão das modificações de competências entre GGMON e GGFIS e ASREG e SCMED.

2.2. A Nota Técnica nº 8/2024/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3082358) traz o compilado das alterações solicitadas, com as respectivas justificativas, conforme tabelas abaixo:

Diretoria	Alteração	Justificativa
		<p>Criação do SNCM:</p> <ul style="list-style-type: none">A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, e sua atualização pela Lei nº 13.410/2015 estabeleceram o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).O sistema incluía o controle de rastreabilidade obrigatório em todas as etapas da cadeia de medicamentos, com um banco de dados centralizado na Anvisa. <p>Mudanças com a Lei nº 14.338:</p> <ul style="list-style-type: none">A publicação da Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022, modificou a estrutura do controle de rastreabilidade, substituindo o uso de um número de série único e centralização de dados por um mapa de distribuição dos medicamentos. <p>Nova Estrutura do Mapa de Distribuição:</p> <ul style="list-style-type: none">O mapa de distribuição deve ser mantido de forma descentralizada pelo detentor do registro, sem número de série único nas embalagens.Informações mínimas que devem

DIRE5	GGMON	<p>constar nas embalagens (Art. 3º):</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Número de registro do medicamento na vigilância sanitária. ◦ Número do lote ou partida do medicamento. ◦ Data de validade. ◦ Código de barras bidimensional com acesso à bula digital. <p>Dados Estruturados no Mapa de Distribuição:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O mapa deve incluir (Art. 3º-A.§1º): • Número de lote. • Data de fabricação. • Data de validade do lote. <p>Reavaliação da Função da GGMON:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A GGMON está revisando sua função como coordenadora do SNCM, reconhecendo que a descentralização dos dados pode tornar essa função inócua e propondo sua transferência para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). <p>Regulamentação Futura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Agenda Regulatória 2024-2025 prevê a regulamentação dos procedimentos para o envio do mapa de distribuição de medicamentos, atribuída à GGFIS/DIRE4.
DIRE5	GGPAF - Extinção da CVPAF TO:	<p>Extinção da CVPAF TO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras no Tocantins (CVPAF-TO) tem apenas dois servidores, ambos próximos da aposentadoria em 2024. 2. A falta de servidores é um problema comum em várias áreas de atuação da Anvisa. 3. A GGPAF está ajustando seus processos para focar em ações de fiscalização baseadas no risco sanitário. 4. A Anvisa atua presencialmente apenas no Aeroporto Internacional de Palmas, classificado como de baixo risco sanitário pela ANAC. 5. Anvisa, no Aeroporto de Palmas, deixa de ter uma ação permanente, mantem-se como um ponto de atuação. <p>Extinção do PVPAF Macaé/RJ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desde 2014, o PVPAF-Macaé atende solicitações de embarcações no Porto do Açú/Ferroport. 2. O posto está em Macaé/RJ, onde há um terminal da Petrobras com capacidade limitada. 3. O posto é responsável pela emissão de Certificados de Livre Prática (CSE) para o Porto do Açú, classificado como Porto emissor pela OMS. 4. Os servidores do PVPAF MACAÉ precisam se revezar para atender as demandas do Porto de Açú, especialmente para a emissão do Certificado de Livre Prática. 5. Os agendamentos em Macaé diminuíram devido ao atendimento do Porto do Açú, que se tornou um porto emissor reconhecido pela OMS. 6. O Porto do Açú emitiu a maioria dos Certificados de Livre Prática, evidenciando o trânsito de embarcações internacionais concentrado neste porto. <p>Alteração de Cargo: Alterar o cargo de chefia do Posto Portuário de Rio Grande de CCT III para CCT IV.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O Porto de Rio Grande é um dos mais importantes do Brasil, com infraestrutura completa e localização estratégica, facilitando o transbordo de contêineres e cargas de grãos. 2. O porto possui diversas opções de transporte (rodoviário, hidroviário, ferroviário e aeroportuário), o que reduz custos e aumenta a eficiência logística. 3. Apesar de sua relevância, o posto possui apenas dois servidores, destacando a necessidade de mais pessoal para atender às demandas de vigilância sanitária e emissão de Certificados de Livre Prática. 4. O Porto de Rio Grande é designado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o que exige capacidades básicas para responder a emergências de saúde pública de importância internacional. 5. Dentre as capacidades necessárias, para o bom funcionamento do posto, incluem resposta a emergências, avaliação e

		<p>assistência a viajantes ou animais afetados, espaços adequados para entrevistas e quarentena, medidas de desinsetização e desratização, controles de entrada e saída, e equipamentos e pessoal treinado.</p> <p>6. É crucial fortalecer os pontos de entrada da Anvisa, especialmente aqueles que recebem embarcações internacionais, para garantir o controle epidemiológico e a proteção da saúde pública.</p> <p>7. Portos de Santos e Rio de Janeiro, com complexidade similar, já possuem cargos de chefia CCT IV, o que oferece maior segurança institucional e benefícios.</p> <p>Proposta de Alteração de Cargo: Alterar o cargo da chefia do Posto Portuário de Macaé (PVPAF-Macaé) para o Posto de Campos de Goytacases (PVPAF-Campos de Goytacases)</p> <p>1. Justificativas para Funcionamento em Campos de Goytacases: Menor tempo de deslocamento, centralização para atender Macaé e Açú, presença de outras autoridades federais, e melhor capacidade de atendimento a condições sanitárias especiais</p>
SCMED	Transferência, para a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), as atribuições de monitoramento econômico de dispositivos médicos, que hoje constam na CMARR/ASREG.	<p>A proposta de alteração visa otimizar o processo de monitoramento econômico de dispositivos médicos (MEDM). De acordo com as Notas Técnicas nº 5/2023 e nº 1/2024 da ANVISA, o MEDM é uma atividade finalística que não se alinha com as funções da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), uma unidade de apoio à governança. A alteração regimental pela RDC nº 705, de 2022, deixou a CMARR sem a estrutura necessária para executar o MEDM.</p> <p>Além disso, a recente movimentação de servidores da CMARR/ASREG compromete a continuidade do trabalho, pois a unidade perdeu expertise em automação por software, Ciências Econômicas e tecnologia de produtos para saúde. Apesar disso, a CMARR/ASREG manteve as atividades básicas do MEDM conforme a RDC nº 478, de 2021, mas a continuidade e a ampliação do escopo estão em risco.</p> <p>Para resolver esses problemas, propõe-se transferir as atribuições do MEDM para a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que possui expertise em controle de preços de medicamentos. A CMARR/ASREG disponibilizará recursos de quatro CCTs I e uma CTT II do GADIP para formar uma Coordenação na SCMED.</p> <p>No contexto da alteração dos cargos comissionados, sugere-se transformar o cargo CCT II da Coordenação de Processos Regulatórios (CPROR) em um CCT III e criar um novo cargo de CCT III na CMARR. Essa proposta é baseada em um levantamento que mostrou uma diminuição de 31% na força de trabalho da ASREG devido à alta rotatividade de servidores entre fevereiro de 2022 e maio de 2024.</p>

Alterações de Competências				
Nº	Tipo de Alteração (criação, alteração, exclusão)	Justificativa de alteração	Texto Atual do Regimento	Proposta
1	Exclusão	Após a publicação da Lei 14.338/2022 e a mudança substancial na forma de apresentação dos mapas de distribuição dos medicamento para fins de rastreabilidade, a GGMON não vislumbra motivação para permanecer com a competência de Coordenar o SNCM, uma vez que, dentre suas atribuições regimentais, especialmente da farmacovigilância, a nova forma de controle de medicamentos não agrega elementos técnicos para o desenvolvimento da atuação na pós comercialização/pós-uso dentro das	<p>Art. 154. Compete à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária:</p> <p>...</p> <p>VI - coordenar:</p> <p>a) o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito nacional;</p> <p>b) os processos de biovigilância, farmacovigilância, cosmetovigilância, hemovigilância, tecnovigilância, nutrivigilância, vigilância de saneantes;</p> <p>c) o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM); e</p> <p>d) a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica.</p> <p>....</p>	<p>Art. 154. Compete à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária:</p> <p>...</p> <p>VI - coordenar:</p> <p>a) o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito nacional;</p> <p>b) os processos de biovigilância, farmacovigilância, cosmetovigilância, hemovigilância, tecnovigilância, nutrivigilância, vigilância de saneantes; e</p> <p>c) a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica.</p> <p>....</p>

			especificidades e prioridades estabelecidas pela Agência;	g) na adoção de metodos e procedimentos para a execução do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório; h) na revisão e consolidação de atos normativos; e i) no conhecimento e atendimento das diretrizes, fluxos e procedimentos para tramitação dos Processos Administrativos de Regulação.
4	Exclusão	As atribuições relacionadas ao monitoramento econômico de dispositivos médicos (MEDM) serão remanejadas para Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).	Subseção III Da Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório Art. 62. Compete à Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório coordenar: I VIII - as ações de assessoramento às unidades organizacionais nas atividades para reduzir a assimetria de informação relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas competências; IX - as ações de assessoramento às unidades organizacionais na adoção de medidas para monitoramento da evolução de preços de produtos sujeitos à vigilância sanitária, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas pela Agência.	Subseção III Da Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório Art. 62. Compete à Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório coordenar: I VIII - a realização de estudos voltados à adoção de melhores práticas de mensuração dos custos regulatórios e Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório nos Processos Administrativos de Regulação da Anvisa.
5	Criação	As atribuições relacionadas ao monitoramento econômico de dispositivos médicos (MEDM) serão remanejadas para Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).	Seção IV Da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos Art. 40. Compete à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos: I - prestar assistência ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo; II - prestar apoio técnico e administrativo à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); III - executar as deliberações do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico Executivo; IV - coordenar grupos técnicos intragovernamentais; V - realizar e promover estudos sobre matérias de competência da CMED; VI - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar, para os fins da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, o mercado de medicamentos; VII - realizar investigações preliminares, instaurar e julgar os processos administrativos para apuração das infrações de que trata o art. 8º, caput e parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003; VIII - submeter à aprovação do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico Executivo propostas de edição de atos normativos; IX - publicar os atos normativos e administrativos da CMED; X - divulgar informações sobre assuntos de competência da CMED; XI - divulgar no sítio eletrônico da Anvisa na internet com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos; e XII - registrar, armazenar e redistribuir documentos endereçados à CMED. Parágrafo único. A Secretaria-Executiva da CMED aplicará, quando cabíveis, as penas previstas no art. 8º, caput e parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003.	Art. 40. Compete à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos: I XIII - coordenar o monitoramento da evolução de preços de produtos sujeitos à vigilância sanitária, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas pela Agência. Parágrafo único. A Secretaria-Executiva da CMED aplicará, quando cabíveis, as penas previstas no art. 8º, caput e parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003. Art. 40-A. Compete à Coordenação de Monitoramento da Evolução de Preços: I - a condução do monitoramento da evolução de preços de produtos sujeitos à vigilância sanitária, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas pela Agência; e II - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar o mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

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

3.1 ALTERAR/EXCLUIR (DE) Terceira Diretoria				
Código do cargo ou função	Denominação do cargo ou função	Valor (R\$)	Nome da unidade	Sigla da unidade
CT III	Chefe de Posto	1.339,54	Posto Portuário de Macaé	PVPAF Macaé
CCT III	Chefe de Posto	1.339,54	Posto Portuário de Rio Grande	PVPAF Rio Grande
CCT IV	Coordenador	2.639,94	Coordenação Estadual de Vigilância sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras no Estado do Tocantins.	CVPAF TO
CCT I	Assistente	1.045,63	Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório	CMARR
CCT I	Assistente	1.045,63	Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório	CMARR
			Coordenação de Assessoramento em	

CCT I	Assistente	1.045,63	Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório	CMARR
CCT I	Assistente	1.045,63	Coordenação de Assessoramento e Monitoramento de Avaliação de Resultado Regulatório	CMARR
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Processo Regulatório	CPROR
CCT II	Assistente	1.180,88	Gabinete do Diretor Presidente	GADIP

3.2 CRIAR/REMANEJAR para Terceira Diretoria				
Código do cargo ou função	Denominação do cargo ou função	Valor (R\$)	Nome da unidade	Sigla da unidade
CCT IV	Chefe de Posto	2.639,94	Posto Portuário de Rio Grande	PVPAF RIO GRANDE
CCT IV	Chefe de Posto	2.639,94	Posto Portuário de Campos de Goytacazes	PVPAF CAMPOS DE GOYTACAZES
CCT V	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Monitoramento da Evolução de Preços	COMEP
CCT III	Assistente	1.339,54	Coordenação de Assessoramento e Monitoramento de Avaliação de Resultado Regulatório	CMARR
CCT III	Assistente	1.339,54	Coordenação de Processo Regulatório	CPROR

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 00128/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3137831), 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. 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 3145319.

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 referida Minuta.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/09/2024, às 10:33, 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 **3162153** e o código CRC **3FBFC8AA**.