

VOTO Nº 600/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.824878/2024-60

Expediente nº 1722429/24-1

Analisa a proposta de alterações
do Regimento Interno da Quarta
Diretoria e do Gabinete do Diretor
Presidente

Área responsável: GADIP/ Quarta Diretoria

Agenda Regulatória: não se aplica

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de Nota Técnica para subsidiar decisão quanto a proposta de alteração do Regimento Interno, aprovado e promulgado por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 585, de 10 de dezembro de 2021, com suas alterações posteriores.

A proposta em análise consta no Formulário Alteração do Regimento Interno (FARI) 3316434 e foi analisada pela Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais (CQUAL/Aplan), sendo considerados os seguintes aspectos:

1. Ajuste nas estruturas, considerando demanda de adequação feita pela Diretoria
2. Adequação da proposta aos limites orçamentários previstos para os cargos da Agência.

Em relação à criação de unidades organizacionais, faz-se necessário destacar alguns pontos:

Impacto Estrutural: A criação de unidades baseadas exclusivamente no cargo do gestor pode ter implicações estruturais significativas. É fundamental considerar como essas unidades se encaixam no organograma geral da instituição e se estão alinhadas com os objetivos estratégicos.

Atratividade e Força de Trabalho: Unidades organizacionais bem definidas e com funções claras facilitam a alocação eficiente de recursos humanos.

Objetivos Organizacionais: A estrutura das unidades deve ser pensada de forma a otimizar o

alcance dos objetivos da organização. A criação de unidades sem uma análise cuidadosa pode comprometer a eficácia e a eficiência dos processos.

Quanto a estes pontos, e embora existam precedentes para a criação de unidades sem a inclusão de cargos menores, como o CCT I, a assessoria recomenda fortemente que as coordenações sejam constituídas com cargos de CCT V e, sempre que possível, com CCT I. Esta recomendação baseia-se em razões de paridade de estrutura e atratividade, além de considerar o quantitativo de equipe mínima necessário para a sustentação operacional das atividades. A adoção desta prática visa garantir uma estrutura organizacional equilibrada e eficiente, promovendo a atratividade dos cargos e a eficácia na execução das atividades.

Destaca-se, que a proposta no FARI previa renumerar os incisos do Art. 145., pela inserção de novas atribuições, todavia, seguindo melhores práticas de redação, optou-se por manter a numeração original dos incisos e apenas adicionar os novos itens com a numeração subsequente.

Por fim, realizada a contextualização, finaliza-se o relatório e passa-se a apresentar os principais pontos identificados na análise das alterações propostas para o regimento interno da Agência.

2. ANÁLISE

As alterações apresentadas pelas unidades foram instruídas neste processo SEI e no formulários para alteração do regimento interno (FARI) acima citado.

A tabela a seguir apresenta o compilado das alterações solicitadas pelas diretorias, com as respectivas justificativas.

Diretoria	Alteração	Justificativa
		A regulamentação e fiscalização dos laboratórios analíticos de controle de qualidade são essenciais para garantir a segurança e eficácia dos produtos de interesse sanitário. Conforme a Lei Federal nº 9.782/1999, esses laboratórios estão sujeitos à regulamentação pela Anvisa. No entanto, a RDC nº 585/2021, que atribui à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) a coordenação das redes de laboratórios analíticos, não menciona explicitamente a

DIRE 4

1. Incluir a competência de instaurar o Processo Administrativo Sanitário (PAS) no Regimento Interno para a Gelas.
2. Estender a competência da COPAS/GGFIS para instaurar o PAS também para laboratórios analíticos.

competência de fiscalização.

A fiscalização desses laboratórios é atualmente descentralizada, sendo responsabilidade dos órgãos de vigilância sanitária municipais, estaduais e do Distrito Federal, que emitem as licenças sanitárias. Contudo, a Anvisa deve atuar de forma complementar, especialmente no âmbito da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e dos laboratórios credenciados pela RDC nº 390/2020. Identificamos uma lacuna no Regimento Interno da Anvisa quanto à competência de fiscalização dos laboratórios analíticos.

A ausência de previsão regimental para a atuação da Gelas na fiscalização prejudica a atuação complementar da Anvisa, limitando sua capacidade de intervenção em casos que escapam ao controle das autoridades locais. A segunda solução é a mais viável, pois a COPAS/GGFIS já possui a expertise e a estrutura necessárias para conduzir o PAS.

Essa alteração fortaleceria o controle sanitário, regulamentando a competência de fiscalização para a Gelas e garantindo uma atuação mais eficaz da Anvisa.

A proposta visa aprimorar a estrutura organizacional da GGFIS, especificamente nas gerências GIPRO e GIMED, com o objetivo principal de separar as atividades de certificação (inspeção) e fiscalização em diferentes coordenações.

No caso de produtos para saúde (GIPRO), a

	<p>DIRE4 Alteração da estrutura da GGFIS</p>	<p>Coordenação do MDSAP (CAUPS), atualmente subordinada diretamente à GGFIS, seria incorporada à GIPRO. Isso permitiria a divisão das atividades de inspeção e fiscalização em duas áreas distintas, possibilitando a criação de duas novas coordenações: a Coordenação de Certificação de BPF (COCER), responsável pelas atividades de certificação, e a Coordenação de Fiscalização (COFIS), responsável pelas atividades de fiscalização.</p> <p>As atribuições relacionadas à certificação e inspeção seriam transferidas para a COCER, enquanto as atribuições de fiscalização seriam destinadas à COFIS. Além disso, as responsabilidades da extinta CAUPS de representar a Anvisa no MDSAP seriam atribuídas à GIPRO, e as atividades de certificação e reconhecimento de Organismos Auditores seriam transferidas para a COCER.</p> <p>A proposta também prevê que a COCER coopere nas atividades de fiscalização e que a COFIS coopere nas atividades de inspeção, otimizando a alocação de servidores conforme as necessidades da Anvisa. Essa alteração tem como intuito agrupar atividades com maior interface, como MDSAP e inspeção, e melhorar a gestão das atividades, garantindo a devida importância às atividades de fiscalização, que se tornaram secundárias devido ao alto volume de atividades relacionadas à certificação.</p> <p>Em relação a medicamentos (GIMED), as atuais coordenações (COIME e COINS) seriam extintas, e</p>
--	---	--

suas atribuições seriam redistribuídas em duas novas coordenações: a Coordenação de Fiscalização de Medicamentos (CFMED), que assumiria as atribuições relacionadas à fiscalização, e a Coordenação de Certificação de Medicamentos (CCMED), que ficaria responsável pelas atividades de certificação. Além disso, seria criada a Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos (CDMED), dedicada ao tema do desabastecimento no mercado de medicamentos. Para a criação da CDMED, a proposta sugere a fusão do CCT-III da GIMED com o CCT-I da COPAS, formando um novo CCT-IV.

GADIP / SGCOL / Alteração de cargo

Alteração do cargo de Assessor CAS-II da COADI/GADIP para a SGCOL/GADIP por necessidade de ajuste da força de trabalho.

Estas alterações se desdobram em alterações de competência, de estrutura e de cargos comissionados, conforme detalhado a seguir.

Alterações de competência: as solicitações de alteração de competência solicitadas estão registradas nos respectivos FARIs, conforme tabela abaixo:

2. Alterações de Competências (Preencher apenas caso existam alterações nas competências regimentais)

Nº	Tipo de Alteração (criação, alteração, exclusão)	Justificativa de alteração	Texto Atual do Regimento	Proposta
-----------	---	-----------------------------------	---------------------------------	-----------------

Seção III Da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
Seção III Da Gerência de Laboratórios Art. 138. Compete à Gerência de

		Laboratórios de Saúde Pública	Laboratórios de Saúde Pública:
		Art. 138. Compete à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública: (...)	(...)
1	Alteração	Alterar Art. 138 para incluir a competência de "fiscalizar laboratórios analíticos" para Gerência de Laboratórios de Saúde Pública.	VI - expedir Resoluções (RE) referentes ao credenciamento e à habilitação de laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; e VII - apoiar as ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira; e VIII - fiscalizar os laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal.
		(...)	(...)
2	Alteração	<p>Subseção II Da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário</p> <p>Art. 142. Compete à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário:</p> <p>I - referente a produtos sujeitos à vigilância sanitária, e à propaganda, publicidade e promoção desses produtos:</p> <p>a) instaurar processo administrativo sanitário para a COPAS/GGFIS.</p>	<p>Subseção II Da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário</p> <p>Art. 142. Compete à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário:</p> <p>I - referente a laboratórios analíticos e produtos sujeitos à vigilância sanitária, e à propaganda, publicidade e promoção desses produtos:</p> <p>a) instaurar processo administrativo sanitário para</p>

apuração de apuração de infrações
infrações à à legislação sanitária;
legislação sanitária;
(...) (...)

Art. 143.
Compete à Coordenação do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde:

I - referente ao Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP):

- a) representar a Anvisa;
- b) coordenar e executar as atividades relacionadas à Anvisa;
- c) executar as ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa;
- d) participar das atividades, em âmbito internacional:

1. Regulatory Authority Council (RAC);

2. Subject Matter Expert (SME);

3. programa de avaliação de Organismos Auditores; e

4. fóruns e grupos de trabalho.

e) executar ações para a certificação de

		<p>boas práticas de fabricação das empresas de produtos para saúde participantes do programa, localizadas em território nacional, no MERCOSUL e em outros países. f) executar ações relacionadas ao reconhecimento</p> <p>Extinção da Coordenação do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde</p> <p>de organismo auditor pela Anvisa, para realização de auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde;</p>
3	Exclusão	Revogado

atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

V - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde

Art. 145. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

Art. 145. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

IV - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de

IV - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas à Gerência-Geral;

IV - cooperar com as

4	Alteração	Inclusão de atribuições	<p>gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e</p>	<p>V - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;</p>
			<p>V - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;</p> <p>-----</p>	<p>VI - cooperar com o desenvolvimento de projetos sustentáveis e inclusivos na área de inovação e tecnologia relacionados às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos; e</p> <p>VII - acompanhar e supervisionar a análise inicial dos recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área;</p> <p>-----</p>

Art. 145-a. Compete à Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos:

I - na área de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos, excluídos os estabelecimentos de

	<p>5 Criação</p> <p>Criação da Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos</p>	<p>serviços de saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) coordenar a execução das atividades de certificação sanitária; b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle sanitário; c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países; d) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem; e) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário: <ul style="list-style-type: none"> 1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e 2. de interdição de estabelecimentos
--	---	--

sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

f) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações de implementação de critérios e procedimentos específicos para análise otimizada de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção relacionadas à Gerência-Geral;

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Certificação Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos; e

IV - analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

Art. 145-b. Compete à Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos:

I - na área de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

- a) coordenar a execução das atividades de fiscalização sanitária;
- b) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;
- c) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;
- d) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas, de forma suplementar, e inspeções para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;
- e) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:
 1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento,

6 Criação	Criação da Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos	----	<p>distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e</p> <p>2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.</p> <p>f) referente à cooperação internacional:</p> <p>1. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.</p> <p>II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de fiscalização relacionadas à Gerência-Geral;</p> <p>III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos;</p> <p>IV - promover e apoiar a interação com entidades do setor público e privado para o aprimoramento do processo de fiscalização, controle</p>

		<p>e monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária; e</p> <p>V - analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.</p>
		<p>Art. 145-c. Compete à Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos:</p> <p>I - gerir e dar publicidade às notificações de descontinuação e reativação de fabricação/importação de medicamentos;</p> <p>II – analisar e monitorar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a medicamentos;</p> <p>III - responder demandas relativas à indisponibilidade de medicamentos;</p> <p>IV - solicitar aos fabricantes de medicamentos informações referentes à fabricação, distribuição, comercialização e estoque de medicamentos, assim como informações que considerar relevantes para avaliação de risco de desabastecimento de mercado de medicamentos;</p> <p>V - promover a abertura de processos administrativos</p>
Criação	Criação da Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos	

relativos ao descumprimento de legislações relativas à comunicação de descontinuação de fabricação de medicamentos.

VI – realizar articulação com outras unidades organizacionais da Anvisa, Ministério da Saúde, fabricantes de medicamentos e outros entes relacionados com o tema;

VII – elaborar Alertas de risco de desabastecimento de mercado de medicamentos.

Art. 146.
Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos:

I - na área de medicamentos, exceto produtos biológicos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

- a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;
- b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;
- c) realizar inspeções

		<p>sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;</p> <p>d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;</p> <p>e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;</p> <p>f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;</p> <p>g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:</p> <p>1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento,</p>	
7	Exclusão	<p>Extinção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos</p>	Revogado

distribuição,
comercialização,
propaganda,
publicidade,
promoção e uso
de produtos
sujeitos a
controle e
fiscalização
sanitários; e

2. de interdição
de
estabelecimentos
sujeitos a
controle e
fiscalização
sanitários.

h) referente à
cooperação
internacional:

1. assistir nas
ações para
otimização dos
processos de
verificação do
cumprimento de
boas práticas; e

2. executar ações
necessárias para
manutenção da
condição de
membro da
Anvisa em
programas.

II - cooperar nas
atividades de
auditoria
relacionadas aos
sistemas de
gestão da
qualidade no
âmbito da
Gerência-Geral e
nos órgãos e
entidades que
integram o SNVS,
responsáveis por
atividades de
inspeção e
fiscalização
relacionadas à
Gerência-Geral; e

III - cooperar com
as atividades de

capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos.

Art. 147.
Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos:

I - na área de insumos farmacêuticos e produtos biológicos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

- a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;
- b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;
- c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando

		<p>se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;</p> <p>d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;</p> <p>e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;</p> <p>f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;</p> <p>g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:</p> <p>1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização</p>
8	Exclusão	Extinção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

sanitários; e
2. de interdição
de
estabelecimentos
sujeitos a
controle e
fiscalização
sanitários.

h) referente à
cooperação
internacional:

1. assistir nas
ações para
otimização dos
processos de
verificação do
cumprimento de
boas práticas; e

2. executar ações
necessárias para
manutenção da
condição de
membro da
Anvisa em
programas.

II - cooperar nas
atividades de
auditoria
relacionadas aos
sistemas de
gestão da
qualidade no
âmbito da
Gerência-Geral e
nos órgãos e
entidades que
integram o SNVS,
responsáveis por
atividades de
inspeção e
fiscalização
relacionadas à
Gerência-Geral.

III - cooperar com
as atividades de
capacitação dos
servidores do
SNVS,
relacionadas às
competências da
Coordenação de
Inspeção e
Fiscalização
Sanitária de

	Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos.	
	Art. 151. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde: ----- II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde; e IV - cooperar com o desenvolvimento de projetos sustentáveis e inclusivos na área de inovação e tecnologia relacionados às competências da inspeção e fiscalização sanitária de produtos para saúde.	Art. 151. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde: ----- II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde; e IV - cooperar com o desenvolvimento de projetos sustentáveis e inclusivos na área de inovação e tecnologia relacionados às competências da inspeção e fiscalização sanitária de produtos para saúde.
Alteração	Incorporação quanto à representação da Anvisa no MDSAP e inserção da atribuição de cooperar com o desenvolvimento de projetos sustentáveis e inclusivos na área de inovação e tecnologia	Art. 151-a. Compete à Coordenação de Fiscalização Sanitária de produtos para saúde: I - na área de

	<p>Criação</p> <p>Criação da Coordenação de Fiscalização Sanitária de produtos para</p>	<p>produtos para saúde, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) coordenar a execução das atividades de fiscalização sanitária; b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; c) realizar inspeções sanitárias para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países; d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal; e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção; f) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário: <ul style="list-style-type: none"> 1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e
--	---	---

saúde:

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

g) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

h) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral;

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e

Criação	Criação da Coordenação de Certificação de Fabricantes de	<p>Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde;</p> <p>Art. 151-b. Compete à Coordenação de Certificação de Fabricantes de produtos para saúde:</p> <p>I - na área de produtos para saúde, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; b) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países; c) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem. d) executar ações relacionadas ao reconhecimento de organismo auditor pela Anvisa, para realização de auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde;
---------	--	--

produtos para
saúde

e) realizar ações de fiscalização relacionadas a empresas de produtos para saúde;

f) realizar inspeções sanitárias para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

g) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral;

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS

Art. 152.
Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização

Sanitária de
Produtos para
Saúde:

I - na área de
produtos para
saúde, excluídos
os
estabelecimentos
de serviços de
saúde:

- a) coordenar a
execução das
atividades de
inspeção e
fiscalização
sanitária;
- b) avaliar o
cumprimento das
boas práticas em
estabelecimentos
sujeitos a
controle e
fiscalização
sanitários;
- c) realizar
inspeções
sanitárias para
fins de
verificação do
cumprimento das
boas práticas ou
para investigação
de desvios em
território
nacional, quando
se tratar de
atividade não
descentralizada,
no Mercosul e em
outros países;
- d) fiscalizar, de
forma
suplementar ou
complementar à
atuação de
estados,
municípios e
Distrito Federal;
- e) fiscalizar
propaganda,
publicidade e
promoção;
- f) propor
concessão,

		alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem.
Exclusão	Extinção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde.	<p>g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:</p> <p>1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e</p> <p>2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.</p> <p>h) referente à cooperação internacional:</p> <p>1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e</p> <p>2. executar ações</p>

necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde.

Alterações de estrutura e cargos: as solicitações de alteração de cargo e estrutura solicitadas estão registradas na tabela abaixo

3.1. ALTERAR/EXCLUIR (DE)

Código do cargo ou função	Denominação do cargo ou função	Valor (R\$)	Nome da unidade	Sigla da unidade	Nome do ocupante do cargo (pessoa a exonerar)
			Gerência de Inspeção e		

CCT III	Assistente	1.339,54	Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	GIMED	Michelle Werneck de Oliveira
CCT V	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos	COIME	Mateus Rodrigues Cerqueira
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos	COIME	Renato Lopes Hurtado
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos	COIME	Alana Silva da Purificação Galeno
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos	COIME	Mariana Adelheit Von Collani
CCT V	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos	MOEDAS	Jean Carlo de Miranda
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos	MOEDAS	Vago
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos	MOEDAS	Rafael Filiacci Bovi
CCT V	Coordenador	3.612,59	Coordenação de auditoria única de produtos para saúde	CABUPS/GGFIS	Marcos Paulo Barbosa Jucá
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de auditoria única de	CABUPS/GGFIS	Rafael Amaral

			produtos para saúde		Ribeiro
CCT V	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde	CPROD/GIPRO	Maria Elisa Araújo Pessoa
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde	CPROD/GIPRO	Gabriel Pereira Mendes
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde	CPROD/GIPRO	Jangley Bahia Costa
CCT I	Assistente	1.045,63	Coordenação de Processo Administrativo Sanitário	COPAS/GGFIS	Jackeline Roberta Teixeira
CAS II	Assistente	2.639,94	Coordenação de Apoio Administrativo	COADI/GADIP	Ana Cláudia Oliveira

3.2. CRIAR/REMANEJAR (PARA)

Código do cargo ou função	Denominação do cargo ou função	Valor (R\$)	Nome da unidade	Sigla da unidade	Nome do ocupante do cargo (pessoa a nomear)
CCT II	Assistente	1.180,88	Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	GIMED	Michelle Werneck de Oliveira
CCT V	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e	CFMED	Mateus Rodrigues Cerqueira

			Insu mos Farmacêuticos		
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos	CFMED	Renato Lopes Hurtado
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos	CFMED	Mariana Adelheit Von Collani
CCT V	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Certificação Sanitária de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos	CCMED	Jean Carlo de Miranda
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Certificação Sanitária de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos	CCMED	Marcos Antonio Ferreira Gomes
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Certificação Sanitária de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos	CCMED	Rafael Filiacci Bovi
CCT IV	Coordenador	2.639,94	Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos	CDMED	Cristiane Oliveira de Sena Bernardes
CCT V	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para	COFIS/GIPRO	Sidarta Figueredo Silva

			Saúde		
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde	COFIS/GIPRO	Jangley Bahia Costa
CCT V	Coordenador	3.612,59	Coordenação de Certificação de Fabricantes de Produtos para Saúde	COCER/GIPRO	Maria Elisa Araújo Pessoa
CCT II	Assistente	1.180,88	Coordenação de Certificação de Fabricantes de Produtos para Saúde	COCER/GIPRO	Gabriel Pereira Mendes
CCT II	Assistente	1.180,88	Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde	GIPRO	Rafael Amaral Ribeiro
CAS II	Assistente	2.639,94	Secretaria Geral da Diretoria Colegiada	SGCOL	Ana Cláudia Oliveira

2.1 Ocorrência de sobreposição ou de supressão de competências

Não se observou ocorrência de sobreposições ou de supressões de competências nas alterações propostas. Todavia, reforça-se a relevância de avaliação a ser feita pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

A proposta destaca a mudança de responsabilidade em relação a dois processos organizacionais:

Mudança de responsabilidade quanto aos processos da unidade

ID-CV	Nome do processo	Atual unidade responsável	Nova unidade responsável
-------	------------------	---------------------------	--------------------------

1.4.2.2	Realizar reconhecimento de organismo auditor no âmbito do Programa MDSAP	CAUPS	GIPRO
---------	--	-------	-------

Avaliar risco de

1.6.5	desabastecimento ou restrição ao acesso no mercado de medicamentos	GIMED	CDMED
--------------	---	-------	-------

2.2 Adequação com a linguagem e técnica legislativa

Linguagem avaliada como adequada ao regimento da Agência e documentos de referência.

2.3 Adequação com o regulamento da Anvisa aprovado pelo decreto nº 3.029 de 1999

Linguagem avaliada como adequada ao regimento da Agência e documentos de referência.

2.4 Relação de subordinação das unidades organizacionais

Relação de subordinação claramente definidas.

2.5 Adequação das alterações de estrutura (cargos comissionados e unidades organizacionais)

Proposta de alteração adequada a atual estrutura de cargos da Agência. Destaca-se que a criação da Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos - CDMED, com cargo CCT IV para o Coordenador!

2.6 Viabilidade financeira das propostas

A proposta **libera mais** R\$ R\$ 254,77 (duzentos e cinquenta e quatro reais e setenta e sete centavos), fazendo com que o saldo do Regimento contabilize um saldo total de R\$ 619,87 (seiscentos e dezenove reais e oitenta e sete centavos).

2.7 Existência de riscos associados às alterações

Nenhum risco à operação e gestão das unidades foi observado. Riscos jurídicos da alteração devem ser avaliados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. VOTO

Pelo exposto, manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação da proposta de alteração do Regimento Interno da Agência, consolidada na Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada 3341750

Encaminha-se para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Por fim, destaca-se que a data de vigência, em caso de aprovação desta proposta de alteração do regimento, deve considerar posterior manifestação da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, visto contemplar alterações em cargos que exigirão nomeações, exonerações e apostilamentos.

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra**

Torres, Diretor-Presidente, em 17/12/2024, às 14:14,

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 **3342200** e o código CRC **DFF988F0**.

Referência: Processo nº
25351.824878/2024-60

SEI nº 3342200