

## **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.

| <b>Diretoria</b> | <b>Alteração</b> | <b>Justificativa</b>   |
|------------------|------------------|--|
|                  |                  | 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

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.

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.

#### **DIRE4**

Alteração da estrutura da GGFIS

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.

Em relação a medicamentos (GIMED), as atuais coordenações (COIME e COINS) seriam extintas, e

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

Seção III  
Da Gerência de  
Laboratórios de  
Saúde Pública

Art. 138. Compete à Gerência de

|          |           | <b>Laboratórios de Saúde Pública</b>  | Laboratórios de Saúde Pública:   |
|----------|-----------|---|--|
|          |           | Art. 138. Compete à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública: (...)  | (...)  |
| <b>1</b> | 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; 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. (...) |
|          |           | Subseção II Da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário   | Subseção II Da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário  |
|          |           | Art. 142. Compete à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário: I - referente a produtos sujeitos à vigilância sanitária, e à propaganda, publicidade e promoção desses produtos: | Art. 142. Compete à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário: I - referente a laboratórios analíticos e produtos sujeitos à vigilância sanitária, e à propaganda, publicidade e promoção desses produtos:  |
| <b>2</b> | Alteração | Adicionar a competência de instaurar processo administrativo sanitário em favor de laboratórios analíticos para a COPAS/GGFIS.  | a) instaurar processo administrativo sanitário para  |

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

de apuração de infrações à 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

3

Exclusão

Extinção da  
Coordenação do  
Programa de  
Auditoria Única de  
Produtos para  
Saúde

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  
de organismo  
auditor pela  
Anvisa, para  
realização de  
auditorias  
regulatórias em  
estabelecimentos  
fabris de  
produtos para  
saúde;

Revogado

g) cooperar em  
ações de  
fiscalização  
relacionadas a  
empresas de  
produtos para  
saúde  
participantes do  
programa.

II - assistir nas  
ações de  
cooperação  
internacional  
afetas à  
otimização dos  
processos de  
verificação do  
cumprimento de  
boas práticas;

III - cooperar na  
realização de  
inspeções  
sanitárias para  
fins de  
verificação do  
cumprimento das  
boas práticas ou  
para investigação  
de desvios;

IV - 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

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 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;

V - cooperar com as

4 Alteração

Inclusão  
atribuições

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  
Gerência de  
Inspeção e  
Fiscalização  
Sanitária de  
Medicamentos e  
Insumos  
Farmacêuticos

-----

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;

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

VII - acompanhar e  
supervisionar a  
análise inicial dos  
recursos  
administrativos  
interpostos aos  
indeferimentos dos  
pedidos  
administrativos de  
competência da área;

-----

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

serviços de saúde:

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:

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

5 Criação

Criação da  
**Coordenação de  
Certificação de  
Fabricantes de  
Medicamentos  
e de Produtos  
Biológicos e  
Insumos  
Farmacêuticos**

-----

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

-----

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. 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  
fiscalização  
relacionadas à  
Gerência-Geral;

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;

IV - promover e apoiar  
a interação com  
entidades do setor  
público e privado para  
o aprimoramento do  
processo de  
fiscalização, controle

Criação

Criação da  
Coordenação de  
Fiscalização de  
Desabastecimento  
de Medicamentos

e monitoramento de  
produtos sujeitos à  
vigilância sanitária; e

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

Art. 145-c. Compete à  
Coordenação de  
Fiscalização de  
Desabastecimento de  
Medicamentos:

I - gerir e dar  
publicidade às  
notificações de  
descontinuação e  
reativação de  
fabricação/importação  
de medicamentos;

II - analisar e  
monitorar o risco de  
desabastecimento ou  
restrição ao acesso a  
medicamentos;

III - responder  
demandas relativas à  
indisponibilidade de  
medicamentos;

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;

V - promover a  
abertura de processos  
administrativos

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

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;   |
|   |   | d) fiscalizar, de forma complementar 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 certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;                    |
| 8 | Exclusão  | g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:   |
|   | Extinção da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos | 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.

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

Criação

Criação da  
Coordenação de  
Fiscalização  
Sanitária de  
produtos para

produtos para saúde,  
excluídos os  
estabelecimentos de  
serviços de  
saúde:

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:

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



Fiscalização Sanitária  
de Produtos para  
Saúde;

Art. 151-b. Compete à  
Coordenação de  
Certificação de  
Fabricantes de  
produtos para saúde:

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

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;

Criação

Criação da  
Coordenação de  
Certificação de  
Fabricantes de

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,

Exclusão

Extinção da  
Coordenação de  
Inspeção e  
Fiscalização  
Sanitária de  
Produtos para  
Saúde.

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.

g) propor  
medidas  
preventivas,  
observada a  
natureza do risco  
sanitário:

revogado

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.

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 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 | Janglely 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                  |

|        |             |          |  |             |                                      |
|--------|-------------|----------|--|-------------|--------------------------------------|
|        |             |          | Insumos 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 a 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](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