

VOTO Nº 159/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.919046/2025-10

Expediente nº 0724027/25-4

Analisa a solicitação autorização para realização de concurso público para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária do Quadro Efetivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Instrução Normativa nº 2, de 27 de agosto de 2019, atualizada pela Instrução Normativa Conjunta MGI/MPO nº 64, de 21 de fevereiro de 2025.

Área responsável: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de solicitação complementar de autorização para realização de concurso público para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária do Quadro Efetivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme Decreto nº 9.739, de 28 de março de 2019, nos termos da Instrução Normativa nº 2, de 27 de agosto de 2019, atualizada pela Instrução Normativa Conjunta MGI/MPO nº 64, de 21 de fevereiro de 2025.

1.2. A GEDEP submeteu o tema ao Diretor-Presidente Substituto por meio da Nota Técnica nº 12/2025/SEI/GEDEP/GGPES/ANVISA (SEI 3616445), bem como (i) Minuta de Ofício (SEI 3616446), (ii) Planilha eletrônica com estimativa de impacto orçamentário-financeiro, nos termos do art. 7º do Decreto nº 9.739/2019 (SEI 3617847), (iii) Formulário

constante do Anexo I da IN nº 02/2019 (SEI 3617980).

1.3. Os autos foram então encaminhados paralelamente à Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme Despacho nº 585/2025 (3617960), devido ao prazo para envio ao MGI.

1.4. A solicitação se insere no contexto da crescente perda de força de trabalho da Agência, decorrente de aposentadorias e da extinção de cargos oriundos do Quadro Específico, bem como as diversas ações que vem sendo realizadas para o fortalecimento da capacidade operacional da Anvisa, mediante a ampliação da força de trabalho, conforme relatado no Ofício nº 132/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, especialmente quanto a propostas de transformação de cargos vagos do Ministério da Saúde e da Carreira de Técnico Administrativo em cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

1.5. Ressalta-se que a presente solicitação refere-se à realização de concurso para provimento de cargos efetivos no ano de 2026. O cronograma para a publicação do Edital será definido a partir da aprovação da realização do certame.

1.6. É, em síntese, o que importa relatar.

2. **ANÁLISE**

2.1. O art. 2 do Decreto nº 9.739, de 28 de março de 2019, estabelece, in verbis:

Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se fortalecimento da capacidade institucional o conjunto de medidas que propiciem aos órgãos ou às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional a melhoria de suas condições de funcionamento, compreendidas as condições de caráter organizacional, e que lhes proporcionem melhor desempenho no exercício de suas competências institucionais, especialmente na execução dos programas do plano plurianual.

§ 1º As medidas de fortalecimento da capacidade institucional observarão as seguintes diretrizes:

(...)

§ 2º O fortalecimento da capacidade institucional será alcançado por meio:

I - da criação e da transformação de cargos e funções ou de sua extinção, quando vagos;

II - da criação, da reorganização e da extinção de órgãos e

entidades;

III - da realização de concursos públicos e de provimento de cargos públicos; (grifo nosso)

IV - da aprovação e da revisão de estruturas regimentais e de estatutos;

V - do remanejamento ou da redistribuição de cargos e funções públicas; ([Redação dada pelo Decreto nº 10.829, de 2021](#))

VI - da autorização para contratação de pessoal com a finalidade de atender à necessidade temporária de excepcional interesse público, nos termos da [Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993](#); e ([Redação dada pelo Decreto nº 10.829, de 2021](#))

VII - da criação ou da reestruturação de cargos efetivos, com ou sem alteração de sua estrutura remuneratória. ([Incluído pelo Decreto nº 10.829, de 2021](#))

§ 3º Os órgãos setoriais e seccionais do SIORG promoverão o desenvolvimento e implantação das soluções de inovação de que trata o inciso IX do § 1º. ([Incluído pelo Decreto nº 10.382, de 2020](#))

2.2. A proposta de realização de concurso público, por acarretar aumento de despesas, deve ser apresentada até o dia **31 de maio de cada ano**, com vistas à compatibilização com o projeto de Lei Orçamentária Anual para o exercício subsequente, nos termos do art. 4º do Decreto citado acima.

2.3. Inicialmente, é importante ressaltar as atribuições e competências da Anvisa, sua atuação exerce forte influência no desenvolvimento econômico do país, uma vez que está diretamente ligada ao controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, como medicamentos, dispositivos médicos, saneantes, agrotóxicos, produtos de higiene pessoal e cosméticos, produtos fumígenos, alimentos e serviços de saúde, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

2.4. Acrescentam-se ainda às atribuições da Anvisa, a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares, o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde, o suporte técnico na concessão de

patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), o controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância e a regulamentação e fiscalização de serviços de saúde.

2.5. Para o cumprimento desta gama de atribuições e competências, a força de trabalho deve ser formada eminentemente por servidores públicos ocupantes de cargos efetivos, dos quais a Agência não pode prescindir para o alcance e a consolidação do êxito da sua finalidade institucional, qual seja, de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

2.6. Com a edição da Lei nº 9.986/2000, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras, foi criado o Quadro Específico da Anvisa, composto por servidores que se enquadravam no disposto no art. 28 do citado excerto legal:

“Art. 28. Fica criado o Quadro de Pessoal Específico, integrado pelos servidores regidos pela Lei nº 8.112, de 1990, que tenham sido redistribuídos para a ANVS por força de lei.

§ 1º O ingresso no Quadro de que trata o caput é restrito aos servidores que, em 31 de dezembro de 1998, estavam em exercício na extinta Secretaria de Vigilância Sanitária e nos postos portuários, aeroportuários e de fronteira, oriundos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde ou da Fundação Nacional de Saúde. (Vide Medida Provisória nº 304, de 2006) (Revogado pela Lei nº 11.357, de 2006).

§ 2º É vedada a redistribuição de servidores para a ANVS, podendo os servidores do Quadro de Pessoal Específico ser redistribuídos para outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal ou cedidos nos termos da legislação do Sistema Único de Saúde. (Vide Medida Provisória nº 304, de 2006) (Revogado pela Lei nº 11.357, de 2006).

§ 3º Excepcionalmente, para efeito da aplicação do disposto no § 1º do art. 19 desta Lei, no caso da ANVS, serão considerados apenas os cargos efetivos de nível superior integrantes do Quadro de Pessoal Específico de que trata o caput deste artigo. (Vide Medida Provisória nº 304, de 2006) (Revogado pela Lei nº 11.357, de 2006).”

2.7. Cumpre ressaltar que, tendo em vista o teor do §2º do art. 19 da Lei nº 9.986/2000, o Quadro Específico possui caráter

temporário, ocasionando a extinção da vaga no caso de vacância.

"Art. 19. Mediante lei, poderão ser criados Quadro de Pessoal Específico, destinado, exclusivamente, à absorção de servidores públicos federais regidos pela Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, e Quadro de Pessoal em Extinção, destinado exclusivamente à absorção de empregados de empresas públicas federais liquidadas ou em processo de liquidação, regidos pelo regime celetista, que se encontrarem exercendo atividades a serem absorvidas pelas Agências.

[...]

§ 2º Os Quadros de que trata o caput deste artigo têm caráter temporário, extinguindo-se as vagas neles alocadas, à medida que ocorrerem vacâncias (grifo nosso)."

2.8. Conforme já vem sendo relatado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) enfrenta um severo e progressivo processo de redução de sua força de trabalho, decorrente do elevado número de vacâncias, do avanço da média etária dos servidores e da crescente evasão funcional para outros órgãos e esferas da Administração Pública. Tal situação compromete seriamente a capacidade institucional da Agência em cumprir suas atribuições regulatórias, fiscalizatórias e administrativas, impactando diretamente na entrega de valor à sociedade.

2.9. Em 2024 a Anvisa realizou concurso público de provas e títulos para 50 vagas do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, autorizado pelo Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos por meio da [Portaria nº 2.853, de 18 de julho de 2023](#) e regido pelo [Edital nº 1 – Anvisa, de 11 de janeiro de 2024](#). Em dezembro de 2024, foi autorizado o provimento dos 49 candidatos que foram aprovados no concurso e desses, 48 candidatos já tomaram posse e entraram em exercício. Adicionalmente, foi instruído o Processo nº 25351.906436/2025-11 para solicitação de provimento adicional de 25% das vagas do referido concurso (12 vagas), em consonância com o Decreto nº 9.739, de 28 de março de 2019, para tentar amenizar o déficit já exposto neste documento.

2.10. Ainda com o intento de ampliar sua força de trabalho e a capacidade operacional da Agência para que possa atender seus deveres regimentais e objetivos fundamentais de zelar pela saúde da população, a Anvisa está vem se articulando com diversos órgãos, como Ministério da Saúde e Presidência da República e buscando apoio para a ampliação de seu quadro funcional, por meio de ações como a criação de vagas de

especialista em regulação e vigilância sanitária, por meio da transformação de cargos vagos do Ministério da Saúde e da Carreira de Técnico Administrativo, conforme Ofício nº 132/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, enviado ao Vice-presidente da República, ao Ministro da Saúde e à Ministra do Gestão e da Inovação em Serviços Públicos Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Assim, considerando o cadastro de reserva de 129 candidatos, há ainda, a intenção de solicitação de provimento extraordinário para os demais cargos vagos e os que deverão ser objeto de transformação.

2.11. Deste modo, estão em curso:

- proposta de transformação de cargos de Técnico Administrativo desta Agência e cargos do Ministério da Saúde em 129 cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Exposição de Motivos Ministerial nº MGI 00034 2025;

- sinalização do Ministério da Saúde quanto à transformação de cargos daquele órgão em mais 256 cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - ainda em elaboração;

- Proposta de criação de novas vagas para os cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Analista Administrativo e Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária - Processo nº 25351.913147/2025-79;

- Solicitação de autorização de realização de concurso para o cargo de analista administrativo - Processo nº 25351.909702/2025-68.

2.12. Considerando a estimativa de ampliação de cargos, especialmente no que se refere às propostas de transformação de cargos que não refletem em aumento de despesas, as quais podem ter um trâmite mais célere, resultando na criação de 385 novas vagas para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, mais 16 vagas abertas em função de vacâncias mais recentes, frente ao cadastro de reserva do concurso vigente de 129 candidatos, verifica-se que restariam, pelo menos, **272 vagas que não teriam o provimento imediato a partir do concurso vigente.**

2.13. Diante do exposto, o presente documento tem por objetivo a solicitação de autorização de novo concurso, tão logo sejam aprovadas as solicitações de transformação de vagas e esgotamento do cadastro de reserva do concurso vigente.

2.14. A solicitação é para autorização de realização de

concurso no exercício de 2026. O cronograma será proposto de acordo com a autorização formal do MGI, respeitando os prazos estabelecidos para contratação de banca promotora do certame, se for o caso. O calendário previsto para o concurso levará em conta todas as fases necessárias para a seleção e a previsão de nomeação considerará principalmente a autorização do Ministério e a previsão orçamentária.

Descrição do processo de trabalho a ser desenvolvido pela força de trabalho pretendida e o impacto no desempenho das atividades finalísticas:

2.15. Os servidores do cargo de **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária** são responsáveis pelas atividades especializadas de regulação, inspeção, fiscalização e controle das instalações físicas da produção e da comercialização de alimentos, medicamentos e insumos sanitários, bem como à implementação de políticas e à realização de estudos e pesquisas respectivos a essas atividades. Possuem atribuições específicas, estabelecidas na Lei nº 10.871/2024, transcritas a seguir:

Art. 2º São atribuições específicas dos cargos de nível superior referidos nos incisos I a IX e XIX do art. 1º desta Lei: [\(Redação dada pela Lei nº 11.292, de 2006\)](#)

I - formulação e avaliação de planos, programas e projetos relativos às atividades de regulação;

II - elaboração de normas para regulação do mercado;

III - planejamento e coordenação de ações de fiscalização de alta complexidade;

IV - gerenciamento, coordenação e orientação de equipes de pesquisa e de planejamento de cenários estratégicos;

V - gestão de informações de mercado de caráter sigiloso; e

VI - execução de outras atividades finalísticas inerentes ao exercício da competência das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras de que trata esta Lei.

Descrição do perfil dos candidatos que se pretende recrutar por meio do concurso público, bem como descrição do processo de trabalho que cada um dos perfis citados irá desempenhar no órgão ou entidade:

2.16. O modelo de negócio da Anvisa está centrado na

geração de valor público e contempla uma visão integrada de governança e gestão, que alinha estratégia e operação da cadeia de valor para direcionar e realizar ações voltadas à promoção e proteção da saúde da população no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Os profissionais selecionados atuarão na execução dos processos regulatórios, fiscalização, inspeção registros de medicamentos, produtos para saúde e outros objetos de atuação da Anvisa, vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras e coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2.17. O perfil desejado é de profissionais de nível superior com formação nas mais diversas áreas de saúde, engenharias, ciências exatas e sociais, com orientação estratégica, habilidades digitais e socioemocionais, comprometidos com a inovação, ética e resultados, e capaz de atuar em um ambiente regulatório de alta complexidade, como o da Anvisa.

2.18. Os processos de trabalho a serem desenvolvidos estão estabelecidos no Planejamento Estratégico 2024/2027, bem como as atribuições da Anvisa dispostas na Lei nº 9.782/1999.

Informações sobre como o órgão ou entidade chegou no quantitativo da demanda de servidores para a recomposição da força de trabalho:

2.19. A presente demanda fundamenta-se na séria dificuldade da Anvisa em atuar nas demandas e desafios cada vez mais crescentes, novas atribuições e expansão do mercado, frente a redução sistemática da força de trabalho ao longo dos anos.

2.20. Comparando os dados, observa-se uma redução drástica e progressiva da força de trabalho da Anvisa: o total de servidores ativos, que em 2007 era de 2.360 (dois mil trezentos e sessenta) servidores efetivos dos quadros da Agência, para apenas 1.457 (mil quatrocentos e cinquenta e sete) em abril de 2025, o que representa uma redução de aproximadamente 38% no quadro de pessoal. Tal cenário se agrava quando se considera o aumento da complexidade das atribuições institucionais, o crescimento populacional e o consequente aumento das demandas regulatórias, fiscalizatórias e de monitoramento sanitário.

2.21. Ainda no contexto da recomposição da força de

trabalho, é importante ressaltar que a Anvisa vem apresentando hiato significativo na realização de concursos públicos, o que tem contribuído para o agravamento do déficit de pessoal. Abaixo, apresenta-se o histórico dos concursos públicos realizados pela Agência:

Ano do Concurso	Quantitativo de Vagas Ofertadas	Cargo(s)	Observações
2005 (Edital nº 1/2004)	580 vagas	Especialistas em Regulação, Analista Administrativo	Primeiro concurso da Agência após sua criação.
2007 (Edital nº 1/2007)	100 vagas	Técnico Administrativo	Vagas para Brasília, Rio de Janeiro e São Paulo
2010 (Edital nº 1/2010)	92 vagas	Técnico Administrativo	Vagas para Brasília, Rio de Janeiro e São Paulo
2013 (Edital nº 1/2013)	314 vagas	Especialistas em Regulação, Analista Administrativo, Técnico em Regulação e Técnico Administrativo	Vagas para Brasília
2016 (Edital nº 1/2016)	78 vagas	Técnico Administrativo	Cumprimento de TAC junto ao Ministério Público
2024 (Edital nº 1/2024)	50 vagas	Especialista em Regulação	Concurso vigente com possibilidade de provimento adicional e excepcional - 129 candidatos a serem convocados

2.22. A análise também deve considerar o histórico de concursos realizados pela Anvisa, que revela um padrão esporádico e insuficiente de reposição de pessoal. Desde sua criação, pela Lei nº 9.782/1999, a Agência realizou apenas seis concursos públicos (2004, 2007, 2010, 2013, 2016 e 2024), com

destaque para o hiato de oito anos entre os concursos de 2016 e 2024, período em que a força de trabalho continuou se reduzindo, sem reposição adequada.

2.23. A tabela evidencia que, ao longo de duas décadas de existência, a Anvisa realizou concursos de forma esporádica e insuficientes para atender à crescente complexidade e volume das atividades institucionais. Considerando que a Anvisa já chegou a ter mais de 2.300 servidores ativos e que o quantitativo atual da força de trabalho de 1.537 representa uma redução drástica da capacidade instalada da Agência, a autorização de concurso para suprimimento das vagas desocupadas da Agência é imperativa e necessária com vistas à manutenção da missão institucional da Agência.

2.24. Além disso, utilizando-se a regra de aposentadoria na qual o servidor perceberia a maior remuneração, vislumbra-se que, até o ano de 2029, a Agência poderá perder cerca de 25,2% de sua força de trabalho, devendo ser ressaltado que os índices apresentados podem ser ainda maiores, visto que grande parte dos servidores com tempo de serviço anterior ao ingresso no cargo efetivo ainda não solicitaram averbação de tempo de serviço.

2.25. Portanto, somando-se as cargos vagos, os afastamentos temporários e os riscos de aposentadorias iminentes, verifica-se que a Agência opera com **elevado grau de vulnerabilidade estrutural**, o que justifica de forma contundente a necessidade de ampliação dos cargos e o consequente provimento.

Demonstração de que os serviços que justificam a realização do concurso público não podem ser prestados por meio da execução indireta de que trata o Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, e a Portaria nº 443 de, de 27 dezembro de 2018:

2.26. Os serviços desempenhados por servidores são essenciais, privativos, estratégicos e vinculados à missão institucional da Anvisa. Por essa razão, não se enquadram nas hipóteses permitidas de execução indireta conforme o disposto no Decreto nº 9.507/2018, regulamentado pela Portaria nº 443/2018.

2.27. Conforme o artigo 2º do Decreto nº 9.507/2018, é vedada a terceirização de atividades “cuja execução seja

considerada estratégica para o órgão ou entidade”. As funções exercidas por esses servidores são diretamente ligadas a formulação, monitoramento e execução da estratégia organizacional.

2.28. De acordo com o inciso I do art. 2º da Portaria nº 443/2018, considera-se atividade típica de Estado “aquela relacionada ao exercício do poder de polícia, regulação, fomento, supervisão, controle, planejamento, outorga ou fiscalização”. Ainda que essas atividades não estejam diretamente à atuação da regulação sanitária, elas compõem a estrutura de suporte crítico ao exercício dessas funções típicas, inclusive no apoio à transformação digital, governança de contratos estratégicos e gestão de pessoas. A atuação dos servidores envolvem tratamento de dados protegidos por sigilo, informações regulatórias estratégicas, ou documentos oficiais, o que contraria o disposto no art. 5º, §1º, do Decreto nº 9.507/2018. Além disso, os servidores públicos respondem funcionalmente por atos administrativos e decisões que envolvem risco institucional e responsabilidade técnica, o que exige vínculo jurídico direto com a Administração Pública. Assim, conforme a legislação vigente as atividades que se pretende realizar devem ser realizados por servidores públicos investidos por concurso público. A terceirização configuraria risco à segurança institucional, à continuidade da prestação de serviços essenciais e ao cumprimento da missão constitucional da Agência.

2.29. O impacto orçamentário decorrente do provimento das vagas desocupadas dos cargos do Quadro Efetivo da Agência está detalhado na planilha anexa ao processo (SEI nº 3593928), conforme exigido pela Instrução Normativa Conjunta MGI/MPO nº 64/2025. Foi realizada a estimativa de impacto para o exercício de 2026 e anos seguintes, com projeção de impacto total para o primeiro ano de R\$ R\$ 73.633.171,26 (setenta e três milhões, seiscentos e trinta e três mil e cento e setenta e um reais e vinte e seis centavos).

2.30. Por fim, informa-se que a solicitação de realização de concurso público cabe à instância de deliberação máxima da Anvisa, conforme art. 14, §1º, da Lei nº 10.871/04. Assim, considerando que a competência para a aprovação da solicitação de concurso é da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), encaminha-se o pleito para avaliação e deliberação da Dicol, nos termos do art. 10 da Lei nº 9.782/99, bem como do art. 6º, inciso I, alínea "c" do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

3. **VOTO**

3.1. Ante o exposto, APROVO em caráter **ad referendum** a solicitação complementar de autorização para realização de concurso público para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária do Quadro Efetivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme Decreto nº 9.739, de 28 de março de 2019, nos termos da Instrução Normativa nº 2, de 27 de agosto de 2019, atualizada pela Instrução Normativa Conjunta MGI/MPO nº 64, de 21 de fevereiro de 2025.

3.2. Inclua-se em Circuito Deliberativo para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa de modo a referendar a decisão.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 02/06/2025, às 19:41, 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 **3619316** e o código CRC **36359991**.

Referência: Processo nº
25351.919046/2025-10

SEI nº 3619316