

## VOTO Nº 12/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.926330/2021-19

Expediente nº 0067650/22-8

Analisa a proposta da Política de Governança Organizacional da Anvisa

Área responsável: Assessoria de Planejamento/Gabinete do Diretor-Presidente

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se da análise da proposta de Política de Governança Organizacional da Anvisa, elaborada pela Assessoria de Planejamento (Aplan) com vistas ao aprimoramento e fortalecimento dos mecanismos, instâncias e práticas de governança, em consonância ao que prevê o Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017, que dispõe sobre a política de governança da administração pública federal, autárquica e fundacional.

### 2. Análise

Conforme apresentado pela Aplan por meio da Nota Técnica nº 1/2021/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA (1697428), com a publicação do Decreto nº 9.203/2017 passou-se a buscar de forma mais efetiva a implantação de uma sistemática de governança nos diferentes órgãos da administração que apoiasse a entrega mais eficiente ao cidadão de serviços públicos capazes de atender suas reais necessidades.

Em sintonia com os princípios de governança pública estabelecidos no art. 3º do Decreto n. 9.203/2017, a Anvisa tem buscado e adotado, já desde 2008, diversas ações para o aperfeiçoamento gradual de sua capacidade de realizar melhores entregas à sociedade, destacando-se:

- 2008 - Governança e Melhoria Regulatória: Instituição do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Portaria ANVISA nº 422 de 16/04/2008;
- 2011 - Processo de Decisão e Reuniões da Diretoria: A Portaria nº. 136/2011, de 09 de fevereiro de 2011, dispôs sobre o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões da colegiada e institui as Reuniões públicas da Dicol "telepresenciais";
- 2012 - Melhoria Regulatória e Governança de Tecnologia: novos avanços no Programa de Melhoria Regulatória e a instituição do Comitê de Informação e Informática da Anvisa (CIINFO/ANVISA) - Portaria 1.153;
- 2016 - Governança de Tecnologia: Transformação do CIINFO no Comitê Estratégico de Tecnologia - CETI - Portaria 1.560;
- 2017 - Governança em Gestão Estratégica, Gestão de Riscos e Controle: Criação do Comitê Gestor da Estratégia - CGE (Portaria 847), publicação da Política de Gestão de Riscos - GRC (Portaria 854) e do Modelo de Governança de Tecnologia da Informação (Portaria 1.878); e a definição do fluxo de acompanhamento das

recomendações emitidas pela Auditoria Interna da Anvisa (Portaria 44);

- 2018 - Melhoria Regulatória e Diagnóstico de Governança Pública: Aperfeiçoamento e normatização de diretrizes de melhoria regulatória da Agência e avaliação da modelo de Governança do Governo federal, pelo TCU (iGG/TCU);
- 2021 - Melhoria Regulatória, Governança em Gestão Estratégica, Riscos e Controle: Expansão e atualização dos processos e práticas de melhoria regulatória, Integração da Gestão de Riscos com Estratégia, associado ao advendo de novos temas previstos na legislação (integridade, inovação, LGPD) e nova avaliação pelo iGG/TCU.

Para seguir com esforço contínuo de melhoria da modelo de governança da Anvisa, a Aplan promoveu iniciativas para avaliação do modelo atual, com um rito de trabalho que considerou:

- Visão Legal - levantamento da legislação que impacta o orienta a implantação de modelos de Governança Pública e Governança Organizacional
  - Destaque para **Decreto nº 9.203/2017**, Referencial Básico de Governança do TCU (RBG 3<sup>a</sup> edição/2020), **Lei nº 13.971**, de 27 de dezembro de 2019, que institui o Plano Plurianual da União para o período de 2020 a 2023, **Lei nº 13.848**, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, o **Decreto nº 10.531**, de 26 de outubro de 2020, que institui a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil no período de 2020 a 2031, os normativos e diretrizes **iGG/TCU** e Sistemas Estruturadores do Governo Federal, a norma **ISO 37000** (2021), que é a primeira norma de consenso global sobre Governança em Organizações e o **Decreto nº 9.759**, de 11 de abril de 2019, que extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal.
- Experiência de outros órgãos - levantamento de como outros órgãos implantaram seus modelos de governança mais recentes;
  - Foram analisados os modelos de governança do Tribunal de Contas da União (TCU), da Controladoria Geral de União (CGU), do Ministério da Infraestrutura, do Ministério da Meio Ambiente e do Serviço Federal de Processamento de Dados (SERPRO), objetivando compreender o funcionamento e organização de seus sistemas de governança, incluindo o tipo de normativo utilizado para sua institucionalização, seu conteúdo e principais aspectos considerados.
- Visão interna - percepção dos gestores e membros dos comitês que tratam de governança sobre o modelo hoje adotado pela Anvisa.
  - Foi realizada uma pesquisa entre os gestores e membros dos comitês que tratam de governança interna da Agência (CGE e Comitê Gestor de Tecnologia de Informação - CETI). Nessa pesquisa, foram levantados pontos de atenção e oportunidades de melhoria considerados de suma importância para o entendimento do modelo de governança hoje vigente na Anvisa.

Adicionalmente, para a construção da proposta de Política de Governança da Anvisa buscou-se aproximação e orientações junto à equipe do Ministério da Economia que vem apoiando a Agência na execução das ações priorizadas no âmbito do TransformaGov (Programa de Gestão Estratégica e Transformação do Estado), instituído pelo Decreto n.<sup>º</sup> 10.382, de 28 de maio de 2020.

Dentre as principais referências e recomendações de governança no contexto da Administração Pública Federal, a partir de modelo integrado, com foco nos componentes de governança e inovação como pilares do sistema, foram destacados os seguintes pontos, em termos de modelo de gestão:

- IMP - Gestão de Processos e da Inovação: Construção da cadeia de valor; Gestão da inovação; Alinhamento de processos à estratégia; Análise de processos; Transformação de processos; Modelagem de processos; Automação de processos; Implantação de processos; Controle de processos; Gestão da qualidade; e Organização orientada a processos.
- OSM - Gestão da Estratégia Organizacional: Referenciais estratégicos; Formulação da estratégia; Estruturação do Plano Plurianual; Desdobramento do planejamento; Programação orçamentária; Gestão de projetos; Plano de Geral Iniciativas; e Monitoramento da estratégia.
- EIM - Gestão da Informação Corporativa: Gestão da informação; Gestão da documentação; Inteligência da informação; Classificação da informação; Classificação da documentação; Segurança da informação; Proteção de dados; Taxonomia da informação; Transparência da informação; Transformação digital; e Acesso à informação.

Acrescenta-se a esses princípios a necessidade de uma estrutura de governança que alinhe a atuação da organização em prol do alcance de seus objetivos institucionais e da efetiva entrega de valor à sociedade. A visão trazida pelo Ministério da Economia, portanto, pode ser resumida na visão de uma composição de governança que alinhe a visão interna e externa, com olhar sistêmico e interativo entre governança e gestão, conforme detalhado abaixo:

- Instâncias externas de governança: são responsáveis pela fiscalização, pelo controle e pela regulação, desempenhando importante papel para promoção da governança das organizações públicas. São autônomas e independentes, não estando vinculadas apenas a uma organização.
- Instâncias externas de suporte à governança: são responsáveis pela avaliação, auditoria e monitoramento independente e, nos casos em que disfunções são identificadas, pela comunicação dos fatos às instâncias superiores de governança.
- Instâncias internas de governança: são responsáveis por definir ou avaliar a estratégia e as políticas, bem como monitorar a conformidade e o desempenho destas, devendo agir nos casos em que desvios forem identificados. São, também, responsáveis por garantir que a estratégia e as políticas formuladas atendam ao interesse público servindo de elo entre principal e agente.
- Instâncias internas de suporte à governança: realizam a comunicação entre partes interessadas internas e externas à administração dos processos integradores (gerenciais e de suporte), bem como auditorias internas e controles internos, comunicando quaisquer disfunções identificadas à alta administração

A partir desses apontamentos, e dos resultados obtidos no iGG/TCU da Anvisa em 2021, também foi identificada a necessidade de fortalecimento da governança interna, por meio da promoção da integração dos representantes da Anvisa no sistemas estruturadores do Governo Federal, os quais visam alinhar as ações de toda a administração pública em seus temas específicos, tendo entendimento de que a aproximação desses sistemas de forma integrada à governança da agência seria fundamental para que se possa, cada vez mais, aperfeiçoar a atuação da Anvisa.

De modo complementar, outro ponto relevante a ser considerado nesse contexto é a necessidade de implantação de ações a partir do demandando pela alta administração para fins de atendimento à OMS, no contexto do Global Benchmarking Tool (GBT), de modo que o modelo de governança possa refletir e viabilizar o alcance da qualificação pretendida pela Anvisa como Autoridade de Nível IV, motivo pelo qual destaca-se a implantação de um

Sistema de Gestão da Qualidade abrangente e robusto para atender às exigências internacionais, sendo atribuída ao CGE a função de apoio à governança na temática de gestão da qualidade para subsidiar a Dicol e gestores nesse importante trabalho, estratégico para a agência.

A minuta em análise visa atender de forma direta a sistematização da estrutura de governança, atualização da composição dos comitês e papel das instâncias de governança, integração e alinhamento com unidades de gestão de sistemas estruturadores, equilíbrio e definição de regras de tomada de decisão (quórum, delegação de alçadas de decisão para os comitês para simplificação e eficiência) e rotinas de planejamento, monitoramento e avaliação.

A construção da proposta pela Aplan contou com a participação e alinhamento junto ao Gabinete do Diretor-Presidente e principais unidades relacionadas ao tema, com destaque para os membros do CGE e CETI, GGTIN, GGGAF, GGREG, GGCIP, AUDIT, Ascom e Comissão de Ética.

Após análise preliminar pelas Diretorias, o Gabinete do Diretor-Presidente encaminhou à Aplan Despacho nº 515/2021/SEI/GADIP/ANVISA (1726294) com considerações quanto à minuta, especialmente em relação aos artigos 6º, 7º e 12 e a sugestão de inserção de um dispositivo para tratar da integração e articulação das diversas demandas das unidades de gestão que concorrem, em tempos/prazos e esforços, gerando uma sobrecarga às áreas técnicas, incluindo a necessidade de coordenação entre as instâncias e unidades relacionadas para definição de um "Plano Integrado de Ação".

A Aplan, por meio do Despacho nº 1/2022/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA (1729207), apresentou parecer frente às contribuições das Diretorias com as devidas justificativas para a inclusão das alterações ou manutenção da redação inicial, conforme o caso, destacando a possibilidade de aprimoramento das disposições da minuta com o avanço dos instrumentos de planejamento e gestão.

A Portaria (1729784) proposta apresenta-se na seguinte configuração:

**Capítulo I - Das Disposições Gerais:** apresentação dos objetivos da política, definição de governança no âmbito da Anvisa, informa sobre a adoção dos instrumentos recomendatórios definidos no Decreto nº 9.203/17, princípios, estrutura e instrumentos.

**Capítulo II - Das Instâncias de Governança e Gestão:** definição das instâncias internas e externas de governança, previsão da Diretoria Colegiada na função de Comitê de Governança Interna, critérios e formatos para deliberações de matérias relacionadas à governança organizacional, atuação do Gabinete do Diretor-Presidente como unidade de coordenação da estrutura de governança e unidade de gestão da integridade, definição das instâncias de gestão, regras de funcionamento do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) e do Comitê de Governança Digital (CGD), disposições comuns ao CGE e CGD e do funcionamento da Comissão de Ética.

**Capítulo III - Dos Ritos e Procedimentos de Governança e Gestão Estratégica:** definições dos ritos e procedimentos que atenderão à Lei nº 1313.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, nos termos desta portaria, do regimento interno da Anvisa e demais normas complementares sobre organização e funcionamento da Agência.

**Capítulo IV - Das Disposições Finais e Transitórias.**

Quanto à forma de publicidade sugerida pela Aplan, que solicita avaliação da possibilidade de publicação no Diário Oficial da União por tratar-se de norma de interesse

geral, a Agência poderá realizar, a exemplo dos órgãos consultados para a construção da Política de Governança da Anvisa, como TCU e SERPRO, e após deliberação pela Diretoria Colegiada, a publicação do documento no seu portal eletrônico.

### 3. Voto

Diante do exposto, considerando a necessidade de aperfeiçoamento do modelo de governança da Anvisa, os critérios utilizados na construção da proposta em análise e sua adequabilidade frente aos conceitos e diretrizes previstos no Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017, manifesto-me favorável à aprovação da Política de Governança Organizacional da Anvisa.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/01/2022, às 16:41, 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](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 **1735598** e o código CRC **4C5F3E6B**.

---

Referência: Processo nº 25351.926330/2021-19

SEI nº 1735598