

**VOTO Nº 316/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.929543/2020-11

Expediente nº 4963201/21-6

Proposta de alteração do Regimento Interno, resultado da janela de alteração em novo fluxo e da necessidade de adequação do regimento atual à linguagem e técnica legislativa, harmonização com o Decreto 9.739/2019 e com o Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal (Manual SIORG), além das recomendações de Auditoria para harmonização entre atribuições, competências e processos de trabalho, bem como em atenção às demandas represas para atualização da estrutura organizacional.

Demandantes: Todas as Diretorias, Unidades Específicas (PROCR, COGER, OUVID, AUDIT), SGCOL e GADIP.

Área responsável: CQUAL/APLAN

Relator: Antonio Barra Torres

**1. Relatório**

Trata-se de proposta consolidada de alteração de Regimento Interno, demandada por todas as Unidades Organizacionais que compõem a Agência e conduzida pela Assessoria de Planejamento (Aplan) e pelo Gabinete do Diretor Presidente (GADIP).

O atual processo nº 25351.929543/2020-11 em avaliação foi iniciado em setembro de 2020, por meio do DESPACHO Nº 50/2020/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA. Em todo esse período até aqui foram realizadas inúmeras ações para se chegar ao resultado que ora se apresenta para a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, com vistas a possibilitar a **vigência do novo Regimento em 20/12/2021**.

De início, a previsão de nova vigência seria a data de 01/11/2021 (Minuta SEI 1561515), porém, diante de uma necessidade reportada pela GGPES para viabilização dos ajustes referentes às portarias de nomeação e exoneração e ao apostilamento, além da demanda da GGTIN relacionada aos ajustes de sistema necessários, essa data foi postergada em 15 dias (Minuta SEI 1644226).

Posteriormente, ainda houve a necessidade de revisão e alteração em Minuta já submetida à análise e parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa, consolidada pela CQUAL/APLAN (1644226) e incluída em Circuito Deliberativo, suspenso através do DESPACHO Nº 866/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA, bem como avaliação, harmonização e concordância entre a alta gestão em Novo Formulário de Alteração de Regimento Interno - FARI Consolidado (1683956), postergando a data de nova vigência.

Mais uma consulta à PROCR também se fez necessária através do DESPACHO Nº 437/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, após manifestação favorável das Diretorias à Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada CQUAL (1680917), conforme Despacho Nº 1146/2021/SEI/**DIRE1**/ANVISA (1687098), Despacho Nº 1649/2021/SEI/**DIRE2**/ANVISA (1685767), Despacho Nº 1330/2021/SEI/**DIRE3**/ANVISA (1686635), Despacho Nº 1992/2021/SEI/**DIRE4**/ANVISA (1686068) e Despacho Nº 2096/2021/SEI/**DIRE5**/ANVISA (1687125).

A Minuta Final 1680917 segue encaminhada por este voto para a deliberação da DICOL, conforme o fluxo de alteração de regimento interno.

**2. Análise**

Em agosto de 2020, em reunião interna de diretoria, foram apresentados os avanços do projeto de **Gestão da Estrutura Organizacional (GEO) com foco na revisão do processo de alteração do Regimento Interno e suas inovações como as "Janelas de Alteração"**, o novo fluxo do processo, a expectativa de cronograma por etapa do processo, os novos instrumentos que pretendem otimizá-lo e os papéis e responsabilidades do conjunto de atores envolvidos nas diversas etapas do processo. Foram apresentadas também as diretrizes e cenários para atualização do Regimento Interno, com ponderação sobre o tempo estimado para tramitação e a composição da atual diretoria para deliberação das propostas.

Adicionalmente, com fins de favorecer as etapas seguintes do projeto e considerando o contexto advindo da Lei das Agências, o Planejamento Estratégico 2020-2023, os ditames do Decreto 9.739/2019 e a interface com o projeto de revisão da Cadeia de Valor, foi pautada a **necessidade de consolidação do Regimento atual com foco no ajuste de linguagem e técnica de redação, harmonização com o Decreto 9.739/2019 e com o Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal (Manual SIORG), além das recomendações de Auditoria para harmonização entre atribuições, competências e processos de trabalho, bem como com fins de captar demandas represadas nas diretorias para atualização da estrutura organizacional.** Na ocasião, ressaltou-se a necessidade de se realizar a implantação do novo fluxo com a "Janela de Alteração" para acolher as propostas de alteração das diretorias, observando-se a Cadeia de Valor e as recomendações da Auditoria Interna, bem como **a publicação de uma nova RDC com o texto revisado e adequado à técnica legislativa, em consonância com a Lei 9.191/2017, normativos e diretrizes já citados anteriormente.**

Nesse sentido, como desdobramento do projeto, para melhor alinhamento às necessidades dos diretores, a proposta de consolidação do Regimento foi dividida em duas etapas, a saber:

1 - Aplicar o fluxo existente de alteração do Regimento Interno de forma prioritária e com aporte técnico da Assessoria de Planejamento (Aplan), para atender demandas específicas das DIRE4 (25351.919815/2020-67) e DIRE5 (25351.930467/2020-89), em julho de 2020, resultando em alteração levada à deliberação da DICOL através do **VOTO Nº 282/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA**;

2 - **Na segunda e atual etapa**, conforme fluxo estabelecido no redesenho do processo, o **Gadip, com aporte técnico da Aplan, dá seguimento à implementação do protótipo do novo processo.** O objetivo é a consolidação do regimento a partir da harmonização de linguagem e técnica de redação, atendimento às recomendações de auditoria interna e propostas de alteração recebidas das cinco diretorias, do próprio Gadip, das unidades específicas (PROCR, COGER, OUVID, AUDIT) e SGCOL. Esta etapa foi executada conforme um cronograma proposto, a contar da comunicação com as demais diretorias e unidades específicas sobre o início da atividade.

Para operacionalizar esta segunda etapa, a Aplan instruiu processo SEI com um conjunto de documentos para auxiliar na adequada instrução e elaboração das respectivas propostas de alteração de RI pelas diretorias e unidades específicas da Agência, tramitando para o Gadip e dando início à abertura da primeira "Janela de Alteração" do Regimento Interno no novo modelo.

São os documentos:

- Proposta da nova versão do Regimento Interno revisada com a técnica legislativa, conforme a Lei 9.191/2017, o Decreto 9.739/2019 e Manual SIORG - SEI 1149199;
- Manual de Boas Práticas para Elaboração de Regimento Interno - SEI 1146666;
- Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal (Manual SIORG) - SEI 1158505
- Roteiro contendo orientações às Diretorias e Links para formulários eletrônicos - SEI 1159983;
- Guia lúdico de alteração do RI - SEI 1159194;
- FARI Simplificado - Formulário de solicitação de alteração do RI pelas Gerências-Gerais ou Equivalentes subordinadas às respectivas diretorias - SEI 1159540;
- FARI Completo - Formulário de consolidação das propostas de alteração do RI pelas respectivas diretorias - SEI 1159339;
- Tabela contendo Diagrama de Escopo dos processos, atualizado conforme Revisão da Cadeia de Valor em andamento - SEI 1158477; e
- Tabela de recomendações da Auditoria relacionadas a ajustes no Regimento Interno - SEI 1159952.

Nessa direção, todas as diretorias, o Gabinete do Diretor-Presidente, as unidades vinculadas e as unidades organizacionais específicas apresentaram propostas de alteração para o Regimento Interno, em seus respectivos processos, no sistema SEI, os quais foram vinculados a este processo principal. Destaca-se a seguir cada processo e os respectivos pareceres de análise e reanálise das alterações de regimento interno encaminhados à CQUAL:

Processo SEI Nº	Unidades Abrangidas	Primeira análise	Segunda análise
25351.936145/2020-43	Unidades Organizacionais Específicas e SGCOL	Parecer nº 17/2020/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1243476)	Parecer nº 10/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1366688)
25351.933965/2020-83	DIRE1 e unidades vinculadas	Parecer nº 18/2020/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1243482)	Parecer nº 7/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1357585)

25351.933815/2020-70	DIRE2 e unidades vinculadas	Parecer nº 20/2020/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1249043)	Parecer nº 9/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1359933)
25351.933679/2020-18	DIRE3 e unidades vinculadas	Parecer nº 11/2020/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1215429)	Parecer nº 8/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1359300)
25351.931554/2020-53	DIRE4 e unidades vinculadas	Parecer nº 14/2020/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1217577)	Parecer nº 4/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1337042)
25351.934147/2020-06	DIRE5 e unidades vinculadas	Parecer nº 21/2020/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1265473)	Parecer nº 6/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1352804)
25351.935931/2020-23	Gabinete do Diretor-Presidente e suas unidades subordinadas	Parecer nº 1/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1296506)	Parecer nº 5/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (1351718)

A janela de alteração aberta teve como objetivo executar um piloto do novo processo, de modo a promover a consolidação do regimento interno com o texto ajustado pelas diversas unidades organizacionais da Agência e consolidado pelas diretorias e pelo Gabinete. Considerando esse objetivo principal, bem como as orientações do Gadip, **ficou estabelecido que as alterações de estrutura que requeressem grande esforço de implementação ou ajustes de cargos ou funções e que não possuíssem indicação da origem dos recursos orçamentários, não seriam considerados ou acatados nesta janela.**

Todas as alterações propostas ao texto do Regimento Interno foram analisadas pela Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais (CQUAL/Aplan), sendo considerados os seguintes aspectos:

1. A justificativa apresentada para a realização das alterações;
2. O alinhamento estratégico das alterações propostas;
3. Os resultados pretendidos;
4. Os riscos associados, caso identificados;
5. A existência de: normativos internos relacionados; sobreposição ou supressão de competências e/ou processos de trabalho;
6. A adequação das alterações quanto às:
  - adequações de linguagem e alinhamento à técnica legislativa;
  - orientações do Decreto nº 9.739 de 2019, e outros normativos;
  - orientações do Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal (**manual Siorg**);
  - recomendações de auditoria para harmonização entre atribuições, competências e processos de trabalho;
  - necessidades de alteração / criação de cargos comissionados; e
  - necessidades de reestruturação / criação de novas unidades organizacionais., a exemplo da alteração da Coordenação de Propriedade Intelectual para Posto.

O detalhamento de todo o processo, documentos, recomendações e pareceres está descrito na **NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 1378059)** e a Minuta de RDC inicial SEI 1500971 foi encaminhada para análise e manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa quanto à aderência dos elementos estruturais do ato administrativo pretendido às normas incidentes na espécie, a conveniência e oportunidade administrativas. O parecer nº 00129/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU resultou opinativo favorável ao prosseguimento do pleito, com sugestões apontadas no corpo do parecer ("COMPETÊNCIA. INSTRUMENTO NORMATIVO ADEQUADO. JURIDICIDADE DA PROPOSTA, RESSALVADAS RECOMENDAÇÕES PONTUAIS") e foi aprovado parcialmente pelo DESPACHO n. 00604/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que julgou necessário também o atendimento de novos apontamentos, em caráter complementar ou pontualmente substituto do citado parecer jurídico (SEI 1557136).

Deste modo, foram realizadas alterações na Minuta de RDC, acatando-se ou não as sugestões de adequação na redação apontadas pela PROCR, sempre acompanhadas das devidas justificativas das áreas responsáveis, em um caso ou em outro. Ainda, outros FARIs foram apresentados após análise da primeira Minuta pela Procuradoria, devido às demandas intercorrentes, tal como a destacada no DESPACHO Nº 85/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA: **DIRE 5 1613862, GADIP/DIRE1 1622457 e 1629458, afeto a mais de uma Unidade Organizacional.**

Assim, a Minuta Modificada resultante é a que consta no SEI 1561515, devidamente encaminhada pelo DESPACHO Nº 93/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA com todo o detalhamento necessário de informações relevantes, inclusive das alterações em relação à Minuta de RDC inicial, já citada. Por fim, tal minuta foi alterada ainda uma vez mais (SEI 1644226), **apenas para a**

## **alteração da data de início da vigência do novo RI.**

O **resumo das principais alterações** está descrito nos **DESPACHOS Nº 95 e 96/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA**, encaminhados para GGPES, GGTIN, GGCIP, GGGAF, visando facilitar a implementação das alterações necessárias por estas unidades organizacionais responsáveis. Foi apresentado um quadro contendo algumas informações para apoiar os ajustes da estrutura organizacional, dos cargos comissionados, dos sistemas de informação, bem como promover outros ajustes, caso necessários.

Nestes termos, dado que todas as recomendações exaradas no decorrer dos processos foram acatadas ou devidamente justificadas, bem como que a Procuradoria opinou favoravelmente pelo prosseguimento do processo, a Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais solicitou que, após apreciação desse Gabinete, o processo fosse submetido à Diretoria Colegiada para deliberação da referida proposta.

O consolidado das alterações ficou estabelecido pela Minuta de RDC (1644226), encaminhada pelo **DESPACHO Nº 97/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA**, que **"Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências"**.

Art. 1º Fica aprovado e promulgado o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do Anexo I.

Art. 2º Ficam alterados os quantitativos e a distribuição dos cargos em comissão previstos no Anexo I da Lei nº 9.986, de 2000, sem aumento de despesa, nos termos do Anexo II.

Art. 3º Fica alterado o quadro de distribuição dos cargos em comissão e de cargos comissionados técnicos das unidades organizacionais da Anvisa, conforme Anexo III.

Art. 4º Fica revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 267, de 15 de fevereiro de 2019;

III - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019;

IV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 5 de abril de 2019;

V - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 282, de 30 de abril de 2019;

VI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 286, de 31 de maio de 2019;

VII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 287, de 31 de maio de 2019;

VIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 303, de 13 de setembro de 2019;

IX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 308, de 27 de setembro de 2019;

X - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 315, de 11 de outubro de 2019;

XI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 29 de novembro de 2019;

XII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 408, de 24 de julho de 2020;

XIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 410, de 29 de julho de 2020;

XIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 446, de 11 de dezembro de 2020;

XV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 447, de 14 de dezembro de 2020; e

XVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 491, de 14 de abril de 2021.

Art. 5º **Esta Resolução entra em vigor em 16 de novembro de 2021.**

Ocorre que, após inclusão da alteração de RI em Circuito Deliberativo de número 1033 (out/2021), foi solicitada a sua retirada (1651199), considerando-se as **recomendações apontadas pelos Diretores da Anvisa na Minuta do Regimento Interno em deliberação, bem como os ajustes firmados em reunião virtual realizada entre os Diretores da DIRE2, DIRE3, DIRE4 e DIRE5 junto a este Gabinete, no dia 08 de novembro de 2021.** Diante do exposto, seguiu-se:

1. Elaboração de novo Formulário de Alteração do Regimento Interno - FARI ([Link](#)), consolidando as **alterações apontadas** nos comentários constantes da minuta do regimento interno em deliberação, bem como na **reunião virtual ocorrida com os Diretores, e ainda, as encaminhadas pela Segunda Diretoria no Despacho nº 1561/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, de 05/11/2021** (1660015), pela **Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)** no Despacho nº 224/2021/SEI/GGREG/DIRE3/ANVISA, de 04/11/2021 (1657924) e pela **Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada**, nos termos dos Despachos nºs.: 126/2021/SEI/SGCOL/ANVISA, de 10/11/2021 (1665558) e 128/2021/SEI/SGCOL/ANVISA, de 12/11/2021 (1669811);
2. As recomendações e alterações propostas foram consolidadas na minuta do regimento interno, disponível em formato editável no link: [Minuta do Regimento Interno](#), sendo uma cópia apensada ao processo (1673926).
3. Para facilitar a avaliação, a minuta em *word* mantém as devidas marcações de ajustes, incorporando-se no FARI os pontos de maior relevância em que houve consenso entre as diretorias (destacados em vermelho no FARI) e os ajustes mais pontuais e menos críticos incorporados para melhoria de redação e inclusões solicitadas pelas unidades, explicitadas durante a reunião ou motivadas nos despachos supervenientes acima mencionados (destacados em azul no FARI).

Por sua vez, o GADIP apensou cópia do FARI em formato "PDF" (SEI 1675563) e solicitou anuência dos Diretores no referido documento através do **DESPACHO Nº**

410/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, para posterior encaminhamento do processo para nova análise jurídica pela Procuradoria da agência. Para esse fim, de análise pela Procuradoria, destaca-se que a minuta Sei 1673926 consolidou todas as alterações realizadas nesta janela, incluindo as justificativas e registro das alterações em decorrência do Parecer da Procuradoria Sei 1557136, conforme Despacho CQUAL/Aplan 1622905 e conforme FARI anexado aos autos pelo GADIP com os ajustes relativos à reunião com diretores, realizada no dia 8 de novembro de 2021.

- Entretanto, o DESPACHO Nº 1621/2021/SEI/**DIRE2**/ANVISA, da segunda diretoria, relatou que não haviam sido incorporados os ajustes de redação relacionados aos **Art. 95 e o Art. 112, Seção IV " Da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos"**, solicitando que eles fossem incorporados, conforme documento (1679366) constante no processo;
- Ainda, o DESPACHO Nº 2052/2021/SEI/**DIRE5**/ANVISA, da quinta diretoria, informou que as alterações propostas pela Quinta Diretoria, conforme minuta compartilhada disponibilizada pelo Teams, não foram contempladas na minuta em avaliação à esta altura e que as alterações propostas pela DIRE5 foram incorporadas à versão **compartilhada por ocasião da reunião virtual realizada entre os Diretores da DIRE2, DIRE3, DIRE4 e DIRE5 junto à Aplan, no dia 08 de novembro de 2021**. Diante disso, incluíram as alterações propostas (**alterações nos artigos 154 e 159**) na minuta do regimento interno disponível em formato editável no link: [Minuta do Regimento Interno](#) , sendo uma cópia apensada ao processo (1677862);
- Ver também os esclarecimentos da CQUAL/Aplan (1679693) e GADIP (1682942) em relação ao Despacho acima referido;
- Por sua vez, o DESPACHO Nº 2062/2021/SEI/**DIRE5**/ANVISA, em atenção à Minuta de RDC referente à alteração do Regimento Interno (1673926) e em complementação ao Despacho nº 2052/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1677860), sugeriu a seguinte alteração, com a qual a DIRE2 estava de acordo (1677677):

**De:**

*"Art. 10. A distribuição de matérias para os Diretores será realizada de forma equânime, por sorteio.*

*§ 1º Os parâmetros de distribuição de matérias serão estabelecidos em procedimento próprio, aprovado pela Diretoria Colegiada, para garantia da equidade estabelecida no caput deste artigo".*

*(...)*

**Para:**

*"Art. 10. As matérias serão distribuídas de forma igualitária entre os Diretores, por sorteio, de modo a alcançar quantitativos equivalentes, por categoria (regulamentação ou recurso), de matérias distribuídas a cada Diretor.*

*§ 1º As regras para distribuição de matérias serão estabelecidas em procedimento próprio, aprovado pela Diretoria Colegiada, para garantia da distribuição igualitária nos termos do caput deste artigo".*

*(...)*

- Nesse sentido, este Gadip, de acordo com o proposto pela DIRE5, sugeriu o seguinte texto para o Art. 10 (SEI 1682942):

*Art. 10. As matérias serão distribuídas de forma igualitária entre os Diretores, por sorteio, de modo a alcançar quantitativos equivalentes de matérias distribuídas a cada Diretor.*

*§ 1º As regras para distribuição de matérias serão estabelecidas em procedimento próprio, aprovado pela Diretoria Colegiada, para garantia da distribuição igualitária nos termos do caput deste artigo.*

- A quarta diretoria, por meio do DESPACHO Nº 1961/2021/SEI/**DIRE4**/ANVISA, informou que analisara a minuta à luz dos encaminhamentos da reunião ocorrida em 08/11/21 e constatou que o documento contemplava praticamente todas as decisões da reunião. Destacou, entretanto, um **ponto de atenção** que merecia ajuste ao texto proposto na minuta, no entendimento de que não havia sido plenamente contemplado **um dos encaminhamentos definidos pelos Diretores durante a reunião virtual**. Tratava-se do **texto proposto ao artigo 9º**, sobre o qual havia sido acertado que, em atendimento às determinações da Lei nº 13.848 de 2019, **a deliberação de matérias de regulação deve ocorrer em reuniões públicas da Diretoria Colegiada**. Neste sentido, foi apresentada sugestão de ajuste ao texto proposto para o artigo 9º, conforme abaixo:

*Art. 9º As deliberações da Diretoria Colegiada referentes a matérias de regulação serão tomadas em reuniões públicas, por maioria absoluta dos votos de seus membros e serão registradas em instrumentos próprios.*

- Consultada, a SGCOL manifestou-se sobre as alterações levantadas pela Dire4 e Dire5 por meio dos DESPACHOS Nº 134/2021/SEI/SGCOL/ANVISA e DESPACHO Nº 135 e solicitou, ainda, atenção da Aplan para um ajuste pontual no **§ 2º, art. 22 para retirada do termo sustentação**, vez que se pretende usar, a partir da vigência do novo regimento, apenas o **termo manifestação oral**;

- Em face das proposições de alteração da Minuta do Regimento Interno, apresentadas no Despacho Nº 428/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1682942), foi solicitado à Assessoria de Planejamento (Aplan) que elaborasse um FARI, bem como a consolidação conclusiva da Minuta do Regimento Interno, considerando os aspectos possíveis de operacionalização dentro do prazo, visto os alinhamentos realizados com o Ministério da Economia.

A documentação FINAL encaminhada pelo GADIP, por meio do DESPACHO Nº 437/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (doc SEI nº 1687090), **para análise jurídica pela PROCR** da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, que aprova o novo Regimento Interno – RI da Agência com revogação da RDC nº 255/2018 é a seguinte: **1) Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada CQUAL 1680917; 2) FARI consolidado (1683956), após consolidação final face às manifestações das diretorias, quais sejam:**

- Dire2 - incorporados os ajustes de redação relacionados ao Art. 95 e o Art. 112, Seção IV, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;
- Dire5 - alterações dos artigos 154 e 159, referente às competências da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e Gerência de Farmacovigilância, respectivamente; e atualização do Art. 10, conforme texto proposto pelo Gadip, no Despacho Nº 428/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (1682942);
- Além das Diretorias, a SGCOL também solicitou ajuste no § 2º, art. 22 retirando o termo sustentação, vez que se pretende usar, a partir da vigência do novo regimento, apenas o termo manifestação oral.
- a alteração apontada pela Dire4 no Despacho Nº 1961/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1680981), de 23/11/2021, foi incorporada no art. 11, pelas razões reportadas no DESPACHO Nº 112/2021/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA (1681818), nos seguintes termos: "*Art. 11. As reuniões da Diretoria Colegiada serão públicas ou internas, sendo as reuniões públicas destinadas a tratar as matérias de regulação e as reuniões internas, as de natureza administrativa*".
- a planilha Sei 1690197, contém a confirmação da Aplan, Audit, GGTOX, GGGAF, GGMED e CAJIS no que se refere à nomeação e exoneração de cargos, entre outros questionamentos, conforme solicitado pela GGPES e consulta realizada pela CQUAL;
- Importa destacar que as **Diretorias se manifestaram favoráveis à Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada CQUAL (1680917)**, conforme Despacho Nº 1146/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (1687098), Despacho Nº 1649/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (1685767), Despacho Nº 1330/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (1686635), Despacho Nº 1992/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1686068) e Despacho Nº 2096/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687125).

A NOTA n. 00048/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU contém a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, com recomendações nos itens 5, 6 e 7, tratados pela Assessoria de Planejamento no DESPACHO Nº 114/2021/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA, que solicitou, ainda, **a manifestação do GADIP e das Diretorias**, e caso necessário, da SGCOL, quanto ao mérito administrativo das recomendações contidas nos itens 05 e 06 da Nota (Sei 1698239) emitida pela Procuradoria, face também às considerações da CQUAL/Aplan.

Quanto aos itens **5 e 6**, relativos à participação do Procurador-Chefe nas reuniões da Diretoria Colegiada, este Gadip reiterou as discussões e ajustes firmados em reunião virtual realizada entre os Diretores da DIRE2, DIRE3, DIRE4, DIRE5, SGCOL e GADIP, no dia 08 de novembro de 2021, com a presença também do Procurador-Chefe da Agência, relativas ao entendimento de que o quórum específico a ser observado nas reuniões da Diretoria Colegiada (DICOL) estaria adstrito à presença dos diretores. Nesse sentido entende-se que a minuta contempla o entendimento harmonizado entre os diretores, **sem comprometer a participação da Procuradoria e da Ouvidoria** nas reuniões.

Quanto ao item **7**, relativo à definição de Instruções Normativas – IN's, também em discussões e ajustes firmados pelos Diretores na referida reunião virtual ocorrida em 08 de novembro de 2021, houve proposta de ajuste do texto referente à definição de Instrução Normativa de modo que ficasse alinhado à definição contida no DECRETO Nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto. Entende-se, portanto, pela manutenção da redação conforme disposto no inciso III do Art. 2º do Decreto Nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019, sem alterações na minuta de regimento, por razões de hierarquia das normas e eventual incompatibilidade.

Assim, por meio do Despacho 465/2021 (1699387), as informações exaradas pela Assessoria de Planejamento (1698885) foram ratificadas pelo GADIP e ora são submetidas também à aprovação das Diretorias da Anvisa, para seguimento do processo administrativo e conclusão em prazo hábil para vigência do novo RI em **20/12/2021. Tal**

**alteração se fez necessária nesse momento**, considerando-se o prazo exíguo para a implementação das diversas alterações do novo Regimento Interno para vigência em 13/12/2021, como programado. Esta proposta visa atender a uma necessidade reportada pela **GGPES** para viabilização dos ajustes referentes às portarias de nomeação e exoneração e ao apostilamento, além de contribuir também com a demanda da GGTIN relacionada aos ajustes de sistema requeridos.

Com relação à nova data de vigência, **GEDOC e GGTIN solicitam comunicação com a maior antecedência possível**, a fim de possibilitar análise da complexidade, impactos e intervenções necessárias, bem como o agendamento para execução das ações no que concerne ao Sistema Eletrônico de Informações – SEI.

Ressalta-se que os procedimentos para a alteração da estrutura regimental e os ajustes no Sistema SEI devem ser executados sincronicamente à data de vigência, sob o risco da produção e assinatura de documentos em desacordo com a nova estrutura regimental.

Por fim, foi sugerido considerar como nova data de vigência, **preferencialmente, às segundas-feiras**, visto que a execução dos ajustes é realizada mediante indisponibilidade do sistema SEI. Dessa forma, a intervenção ocorreria durante o fim de semana, minimizando impactos na rotina de trabalho da Agência.

Diante disso, solicita-se à APLAN que proceda com o ajuste de data para a nova vigência do Regimento Interno, na Minuta de RDC aprovada, bem como comunique as áreas com interface direta nas operações relacionadas às alterações ora propostas.

Ressalta-se, ainda, que todas as Unidades Organizacionais envolvidas nas alterações propostas estão cientes das mesmas e de acordo, conforme comunicação deste Gabinete, assinaturas nos respectivos documentos citados ao longo deste VOTO e o discutido em reuniões para tratar do assunto, especialmente a de 08/11/2021.

### 3. Voto

Pelo exposto acima, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da proposta de alteração do Regimento Interno da Agência, consolidada na Minuta de Resolução RDC (SEI 1680917), para entrada em vigor na data de 20/12/2021.

Encaminho para análise e deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/12/2021, às 17:39, 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 **1700675** e o código CRC **09D4B214**.