

VOTO Nº 13/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.907714/2020-43

Expediente nº 0943877/21-1

Proposta de cancelamento do Edital nº 7/GEDEP/GGPES/DIRE1/ANVISA, de 19 de maio de 2020, de chamamento para remoção de ofício para a Gerência de Processos Regulatórios – GPROR, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG.

Área responsável: Primeira Diretoria

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Trata-se de análise quanto à suspensão de edital de chamamento para remoção de ofício para a Gerência de Processos Regulatórios – GPROR, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG.

Em novembro de 2019 foi publicado o Decreto nº 10.139, que impõe obrigações relativas à revisão e à consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

Com o objetivo de propor diretrizes para realização do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos no âmbito da Anvisa, imediatamente após a publicação do Decreto, foi instituído Grupo de Trabalho - GT, por meio da Portaria nº 1.943, de 4 de dezembro de 2019 (0868386). Após aproximadamente dois meses de intensa atuação, o GT concluiu as suas atividades e elaborou o Relatório Final, com as recomendações de encaminhamentos à Diretoria Colegiada (0914448).

O Grupo de Trabalho entendeu que o melhor modelo a ser adotado seria a concentração das principais atividades de avaliação e consolidação das normas na Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG e o envolvimento pontual das áreas técnicas apenas nos momentos de validação dos encaminhamentos propostos. Para que isso fosse viável, o GT recomendou a Diretoria Colegiada da Anvisa que houvesse a movimentação de 2 (dois) servidores para a GGREG, para atuação nas atividades relacionadas ao cumprimento do Decreto.

Na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP nº 30/2019, do dia 10 de dezembro de 2019, a Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, responsável pela Coordenação do GT, realizou uma breve apresentação sobre as propostas formuladas pelo GT para o cumprimento do Decreto, que foram aprovadas, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada.

Seguindo a determinação da Dicol, a GGREG, iniciou tratativas junto à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas - GGPES para a movimentação dos servidores. Após uma série de discussões realizadas entre as unidades organizacionais na busca de possibilidades que viabilizassem o cumprimento da decisão da Diretoria Colegiada, no dia 02 de março de 2020, a Gerência de Processos Regulatórios - GPROR, subordinada à GGREG, encaminhou o despacho nº 27 (0928810) à GGPES, solicitando o início dos procedimentos para realização de edital para seleção de 2 (dois) servidores.

No dia 25 de maio 2020, foi publicado em Boletim de Serviços o Edital nº 7/GEDEP/GGPES/DIRE1/ANVISA (1025284), destinado a identificar 2 (dois) servidores para serem removidos de ofício para GPROR/GGRE, para participarem do Projeto de Avaliação e Consolidação das Normas da Anvisa. Dez servidores da Anvisa se inscreveram no processo seletivo, sendo que oito deles foram convocados para a fase de entrevistas. Dando seguimento ao trâmites a GPROR realizou entrevistas com oito candidatos convocados, apresentando à GGPES a classificação final dos servidores. Após o recebimento dos resultados da avaliação da GPROR, a GGPES preparou a minuta do resultado final do processo seletivo.

No dia 09 de julho de 2020 foi inserido, no processo em questão, o e-mail da Diretora Alessandra Bastos Soares (1079740), solicitando a suspensão/interrupção do edital de remoção, o que foi prontamente atendido pela GGPES. Ainda que não tenha sido formalizado no processo, a GGPES comunicou a GGREG e os servidores participantes sobre a suspensão.

Com o edital suspenso, a pedido da Segunda Diretoria, a GGREG solicitou orientações para adoção de medidas necessárias para o prosseguimento dos trabalhos. Após reunião com os Diretores, diante da impossibilidade de disponibilização de servidores, em função do enfrentamento da pandemia, que tem demandado grande esforço de atuação da Agência, esta Primeira Diretoria, por meio do despacho n.º 186/2021/SEI/DIRE1/ANVISA, solicitou a estimativa de tempo para conclusão dos trabalhos considerando a quantidade de servidores, atualmente, disponível na unidade, a fim de subsidiar futura solicitação, junto à Presidência da República, de prorrogação dos prazos estabelecidos pelo Decreto 10.139/2019.

A GGREG, por meio do Parecer n.º 3/2021/SEI/GGRE/DIRE3/ANVISA (1353572), apresentou a estimativa de tempo para a conclusão dos trabalhos considerando sua capacidade operacional atualmente disponível, o volume e a complexidade do trabalho a ser realizado, bem como as medidas para mitigação dos riscos de descumprimento do Decreto diante do atual cenário.

Em resumo, a GGREG informou em seu parecer o que segue:

- a) As atividades para o trabalho de revisão e consolidação de normas de que tratam o Decreto 10.139/2019, envolvem estudo complexo e de suntuoso volume (aproximadamente 39 mil dispositivos normativos a serem avaliados);
- b) A partir de um planejamento adequado, definição de procedimentos operacionais e dedicação excepcional da equipe responsável, conseguimos concluir as duas primeiras etapas do projeto de revisão e consolidação das normas, atendendo aos prazos determinados pelo Decreto nº 10.139/2019. Contudo as próximas três etapas vindouras envolvem uma complexidade significativamente maior que as duas etapas já concluídas.
- c) Atualmente, há 2 servidores destacados exclusivamente para realização das atividades de revisão e consolidação para cumprimento ao Decreto 10.139/19, o que represente, quase 30 por cento da atual foça de trabalho da unidade;
- d) Não há condições internas, no momento, que permitam o direcionamento de outros servidores, além das 2 pessoas que já estão exclusivamente dedicadas ao projeto de revisão e consolidação de normas, sem prejuízo evidente a outros processos de trabalho igualmente vinculados por leis;

e) Esta Gerência-Geral, vem adotando uma série de medidas para a mitigação de risco do descumprimento do Decreto 10.139/2019, contudo, mesmo diante de todos os esforços dedicados pela GGREG, o risco nas próximas etapas do projeto é grande; e

f) Considerando a atual capacidade operacional e o escopo de trabalho das próximas três etapas estima-se que seria necessário aproximadamente 20 meses a partir de agora para conclusão de todo o trabalho.

Conclui-se assim, pela necessidade de **prorrogação do Decreto por mais 12 meses após novembro de 2021** para que a Agência tenha condições de executar a avaliação e consolidação de todas as suas normas, apenas com a capacidade operacional atual. (g.n.).

Dessa forma, considerando a importância do cumprimento do decreto, reconhecendo todo o esforço desempenhado pela Gerência de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, bem como a impossibilidade de disponibilização de servidores em função do aumento expressivo das demandas à Agência advindas do enfrentamento à pandemia, entendo pelo cancelamento do edital e solicitação de prorrogação dos prazos junto à Presidência da República.

2. Voto

Diante do exposto, proponho o cancelamento do edital n.º 7/GEDEP/GGPES/DIRE1/ANVISA, de 19 de maio de 2020, de chamamento para remoção de ofício para a Gerência de Processos Regulatórios – GPROR, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG.

É o que submeto, por meio de Circuito Deliberativo, à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/03/2021, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1337021** e o código CRC **806838D1**.