



VOTO Nº N° 03/2021/DIRE4/ANVISA/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935313/2020-83

Expediente nº **4420968/20-6**

Analisa a Orientação de Serviço que dispõe sobre os procedimentos para documentação de evidências e provas processuais no processo administrativo sanitário digital.

Área responsável: Equipe do PAS Digital

Relator: Romison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

1. Trata-se da apreciação da Orientação de Serviço (OS), de caráter normativo, que se propõe a detalhar procedimentos para documentação de evidências e provas processuais no processo administrativo sanitário digital. O referido documento, desenvolvido pelo gerente de transformação e líder do projeto, faz parte do rol de providências que a Agência deve executar tendo em vista as conclusões do Parecer n. 00095/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1053597), emitido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, acerca da adequação da instrução do PAS em meio à digitalização do processo no projeto do PAS Digital.

2. A minuta de OS foi encaminhada a todas as Diretorias para que, juntamente as suas áreas vinculadas, avaliasem a proposta. Atualmente, as áreas envolvidas no processo de fiscalização e na instrução processual do PAS que foram consultadas quanto a sua adequação às necessidades das áreas em meio à transformação digital do Processo Administrativo Sanitário foram: GGFIS, COPAS, GGTAB, GSTCO, GGTOX, GGTES, GGPAF, CAJIS e GGREC.

2. ANÁLISE

3. Os questionamentos e contribuições realizadas foram avaliadas pelo líder do projeto e gerente de transformação, sendo que os principais questionamentos se referiam ao armazenamento das provas físicas e à forma de evidenciação das provas no processo digital considerada adequada para instrução processual. As contribuições, em sua maioria, trataram de sugestões de alterações pontuais no texto da minuta inicial e foram atendidas integralmente.

4. A avaliação detalhada das contribuições está descrita na NOTA TÉCNICA Nº 31/2020/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 1237870).

5. Adicionalmente, esta DIRE4 realizou consulta por *email* à GPROR/GGREG que, prontamente, avaliou a adequabilidade do instrumento normativo, sugerindo ajustes que foram incorporados à nova minuta, tais como:

I - inclusão do art. 2º para prever de forma explícita que a OS é aplicável às autoridades sanitárias envolvidas na abertura e tratamento de um Processo Administrativo Sanitário (PAS), não possuindo alcance externo;

II - exclusão do antigo Parágrafo único do art. 5º, tendo em vista que o dispositivo criava obrigações ao Setor Regulado e poderia representar um obstáculo ao direito

constitucional de petição, sem a adoção de medidas alternativas ao peticionamento sem o uso de certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICPBrasil. Dessa forma, o presente instrumento não se fazia adequado para criar esse tipo de obrigação;

III - atualização do preâmbulo da OS de forma a contemplar a Diretoria Colegiada.

6. **A nova versão da Minuta de Orientação de Serviço (1298520) se encontra anexa ao processo.**

3. VOTO

7. Considerando toda a avaliação realizada pela equipe responsável pela elaboração da minuta de Orientação de Serviço, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da Orientação de Serviço que dispõe sobre os procedimentos para documentação de evidências e provas processuais no processo administrativo sanitário digital SEI 1298520.

8. **Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da ANVISA, uma vez que as orientações visam alinhar os procedimentos no processo digital, perpassando todas as diretorias.**

(Assinado Eletronicamente)

Romison Rodrigues Mota

Diretora

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 18/01/2021, às 11:07, 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 **1291578** e o código CRC **A10568A6**.