



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3970/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 30 de outubro de 2019.

A Sua Excelência a Senhora  
Deputada SORAYA SANTOS  
Primeira-Secretária  
Edifício Principal, sala 27  
Câmara dos Deputados  
70160-900 Brasília - DF

**Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 802/2019**

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 1313, de 27 de setembro de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA  
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 30/10/2019, às 19:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0011973864** e o código CRC **5876C318**.



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 30 de outubro de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1313/2019 do Deputado Capitão Alberto Neto**

Encaminho resposta contendo Ofício nº 446/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA e a Nota Técnica nº 3/2019/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA (0772770), elaborada pela Assessoria de Planejamento (Aplan) e a Nota Técnica nº 164/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (0772540), elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA  
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares  
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 30/10/2019, às 19:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0011973633** e o código CRC **3C45C0F7**.



Gabinete do Diretor-Presidente  
Assessoria Parlamentar  
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050  
Telefone: 0800 642 9782 - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício nº 446/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora  
Gabriella Belkisse Rocha  
Chefe da Assessoria Parlamentar  
Ministério da Saúde  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536  
70.058-900 – Brasília – DF

Assunto: **Requerimento de Informação 1313/2019.**

*Referência:* Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.934279/2019-96

Senhora Chefe da Assessoria Parlamentar,

Em atenção ao Ofício nº 3316/2019/ASPAR/GM/MS, por meio do qual solicita-se manifestação desta Agência quanto ao Requerimento de Informação nº 1313/2019, de autoria do Deputado Capitão Alberto Neto, que "requer do Excelentíssimo Ministro da Saúde, Senhor Luiz Henrique Mandetta, informações sobre benefícios esperados mediante mudanças organizacionais na Anvisa", segue resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual está contemplada nos seguintes documentos:

- Nota Técnica nº 3/2019/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA (0772770), elaborada pela Assessoria de Planejamento (Aplan) e

- Nota Técnica nº 164/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (0772540), elaborada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Atenciosamente,

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

Anexos	
PARECER nº 84/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU	SEI 0715856
Parecer nº 9/2019/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA	SEI 0688456
Formulário de Alteração do Regimento Interno (FARI)	SEI 0691756
NOTA TÉCNICA Nº 14/2019/SEI/DIRE2/ANVISA	SEI 0719557



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 29/10/2019, às 15:15, 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](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 **0788926** e o código CRC **B18D4082**.

**NOTA TÉCNICA Nº 3/2019/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA**

Processo nº 25351.934279/2019-96

Requerimento de informação nº1313/2019, de autoria do Deputado Capitão Alberto Neto - REPUBLIC/AM

**1. Relatório**

Trata-se de requerimento de informação nº1313/2019, de autoria do Deputado Capitão Alberto Neto - REPUBLIC/AM, que "requer do Excelentíssimo Ministro da Saúde, Senhor Luiz Henrique Mandetta, informações sobre benefícios esperados mediante mudanças organizacionais na Anvisa", encaminhado a esta Assessoria de Planejamento pela Assessoria Parlamentar da Anvisa (Aspar).

O requerimento do senhor Deputado fundamenta-se nas mudanças regimentais ocorridas por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 303, de 13 de setembro de 2019, que fez algumas mudanças na estrutura organizacional e destaca:

*"Na Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, uma das mais estratégicas, agora entram as coordenações de 'Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos', de 'Equivalência Terapêutica' e de 'Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial'. Anteriormente as duas primeiras faziam parte da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia. Ficarão agora diretamente vinculadas à gerência-geral. Dessa forma a Anvisa também passa a ter como uma de suas atribuições a 'avaliação de pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos'. As gerências de 'Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde' e de 'Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde' passam da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde para a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - que, portanto, ganha atribuições mais estratégicas".*

Feitas essas colocações, o requerimento apresenta os seguintes questionamentos:

- 1) Quais são os benefícios esperados mediante as mudanças realizadas no organograma da ANVISA?
- 2) Como a ANVISA aprimora a gestão de recursos e a desburocratização com as mudanças propostas?
- 3) Quais são os processos que serão abreviados e aprimorados em benefício da sociedade a partir das mudanças propostas?

## 2. Análise

O processo de alteração regimental que culminou com a publicação da RDC nº 303/2019 foi iniciado com o preenchimento do Formulário de Alteração do Regimento Interno (FARI) nº 0656176 (SEI 25351.924891/2019-51), tendo depois sido substituído, por decisão da área técnica demandante, pelo FARI 0691756.

A RDC nº 255, a qual dispõe sobre o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define como atribuição comum aos Diretores, dentre outras: *X - propor, em conjunto com outro Diretor, alterações no Regimento interno da Agência à Diretoria Colegiada*; no Art. 74, inciso X, define como competência da Assessoria de Planejamento - *coordenar o processo de atualização dos instrumentos regimentais da Anvisa*; e no Art.76, como competência da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais, inciso XI - *manter atualizados os instrumentos regimentais da Agência*.

Diante das competências regimentais citadas, tem-se o seguinte fluxo com distribuição de responsabilidades:

1. Para que ocorra alteração de regimento interno, **o processo deve ser instruído pela diretoria interessada**, por meio do preenchimento do FARI, com a assinatura eletrônica do diretor interessado e outro diretor que esteja de acordo com a alteração;
2. A unidade demandante **deve encaminhar o processo à Aplan (Assessoria de Planejamento), para que seja realizada avaliação regimental quanto à sua adequação às regras para redação de atos normativos** contidas no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, quanto ao disposto no **Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo e no Regimento Interno da Anvisa** vigente e à **viabilidade financeira** das alterações propostas;
3. Após a análise, com parecer favorável, **a Aplan encaminha o processo à Procuradoria para análise e emissão do parecer jurídico**.
4. Em seguida, se o parecer for favorável, a Aplan envia o processo ao **Gadip (Gabinete do Diretor Presidente), que irá pautar o assunto para deliberação da Dicol**.
5. Em caso de aprovação e após a inserção do extrato de decisão da Dicol no processo, a Aplan encaminha o processo à GGPEs, para elaboração de portarias de nomeação, exoneração e apostilamento, se for o caso.
6. **Depois disso, a Aplan, encaminha o processo ao Gadip, instruído com a minuta de RDC**, e conforme o caso, com as portarias de exoneração, nomeação e apostilamento elaboradas pela GGPEs, para assinatura e publicação no DOU.
7. Após a publicação, a GGREG realiza a compilação do regimento para disponibilização no portal Anvisa.

Desse modo, considerando-se as competências e os fluxos de alteração do Regimento Interno (RI), essa Assessoria de Planejamento esclarece que **a análise do mérito de alteração desse instrumento extrapola o limite de competências desta Assessoria, de modo que a Nota Técnica (NT) ora elaborada em resposta à demanda dessa Assessoria Parlamentar**

(ASPAR) tem como objetivo disponibilizar subsídios a essa ASPAR para composição da resposta ao requerimento, a partir da coleta de informações apresentadas nos autos do Processo SEI 25351.924891/2019-51, o qual trata das alterações que resultaram na RDC nº 303/2019, não prescindindo da complementação de informações com a devida manifestação das áreas envolvidas na mudança de estrutura a partir da propositura de alteração regimental em questão.

Esclarece-se que a presente RDC fora publicada com erro material e, assim, para corrigir tais erros no texto normativo, informamos que já se encontra em tramitação processo para que a referida RDC seja republicada com as partes retificadas.

No tocante à justificação do requerimento, aponta-se que com a RDC nº 303, de 13 de setembro de 2019, “a Anvisa também passa a ter como uma de suas atribuições ‘a avaliação de pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos’; todavia, cumpre esclarecer que a previsão de atuação da Agência sobre pesquisa clínica tem previsão na própria Lei nº 9782/1999, não sendo atribuição nova conferida pela RDC em questão.

O requerimento também aponta em sua justificação que:

*“as gerências de ‘Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde’ e de ‘Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde’ passam da Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde para a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação, Inovação e Pesquisa – que portanto, ganha atribuições mais estratégicas.”*

Ressalte-se que o apontado imediatamente acima se refere ao erro material anteriormente reportado, o qual constou do texto do Regimento Interno, no que se refere à vinculação das mencionadas áreas à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação, Inovação e Pesquisa, sendo uma das motivações apresentadas pelas áreas demandantes no processo de republicação da RDC nº 303/2019, em trâmite interno para fins de correção.

Quanto aos questionamentos propriamente, tem-se a fundamentação apresentada pelo proponente da alteração regimental, no FARI, a qual transcrevemos a seguir:

- **Apresentação dos motivos da demanda:** *“proposta de reestruturação na Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos com o objetivo de racionalizar tanto o fluxo das atividades das áreas quanto a distribuição de atribuições e cargos”.*
- **Explicação sobre como as alterações propostas apoiarão a unidade ou a Anvisa no alcance dos objetivos organizacionais:** *“ao final de 2016, com a publicação da Lei n. 13411/2016, a Anvisa se viu obrigada a apresentar propostas e estratégias para aperfeiçoar seus procedimentos de forma a atender aos requisitos de transparência e previsibilidade, assim como aos prazos desafiadores impostos para a aprovação de petições submetidas à Agência. Essa nova estrutura tem como objetivo considerar os avanços ocorridos nos últimos anos em relação aos fluxos da GGMed. Além disso, se propõe a corrigir discrepâncias entre as áreas e permitir maior agilidade às atividades desempenhadas. Considerando não haver necessidade de qualquer remanejamento financeiro, não há custo adicional com a aprovação da proposta. Também não há qualquer impacto para o SNVS ou demais órgãos de governo. Quanto à sociedade e setor regulado, entende-se que a nova estrutura*

permitirá maior agilidade no acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade”.

- **Explicação sobre como as alterações propostas apoiarão a unidade ou a Anvisa no alcance dos objetivos organizacionais:**

- “Áreas transversais da GGMED ficarem submetidas diretamente à Gerência-Geral: Áreas transversais são áreas que possuem por atribuição atividades que estão relacionadas a mais de uma Gerência da GGMED. São elas COPEC, CETER e CRMEC. A subordinação dessas áreas diretamente à Gerência-Geral garantirá que suas atividades sejam desempenhadas e prioridades sejam estabelecidas equanimemente entre as diferentes gerências. Também assegurarão às gerências um trabalho mais focado em sua área de especialidade, evitando que tratem de múltiplos assuntos com consequente perda de foco nos seus projetos
- Criação da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED): A análise de tecnologia farmacêutica, quer seja para fins de registro ou pós-registro de medicamentos sintéticos apresentam especificidades, requisitos e desafios semelhantes, como pode ser observado nas semelhanças das documentações solicitadas na RDC 200/2017 e RDC 73/2016. Importante notar que as mudanças pós-registro são, essencialmente, petições em que se apresenta documentação substitutiva de uma parte do registro referente a alguma mudança que foi aplicada ao produto. Aspectos relacionados à produção, controle de qualidade, estabilidade e comparabilidade in vitro são comuns a esse tipo de atividade e a unificação da análise tanto de registro quanto de pós-registro numa mesma gerência garantirá que os procedimentos sejam harmonizados entre ambas. É importante destacar que, de maneira semelhante ao que acontece na GPBIO e na GMESP, a junção das análises de registro e pós-registro sob uma mesma gerência não representa negligência a nenhuma dessas atividades. Além disso, ao garantir que a gerência de tecnologia farmacêutica fique focada na análise técnica e não em questões relacionadas a cadastro ou publicação, será assegurado que as análises sejam mais ágeis e uniformizadas. Ademais, como pode ser visto em guias mais recentes e ainda em discussão no ICH (Q12, Q13 e Q14), os procedimentos de registro e pós-registro estão se tornando cada vez mais entrelaçados, sendo importante uma gestão global do ciclo de vida do produto.
- Realocação da COFAR com vinculação à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) na Primeira Diretoria: A Coordenação da Farmacopéia Brasileira tem por atribuição atividades que são transversais à própria GGMED, já que envolve, além da elaboração de monografias e grupos técnicos relacionados a medicamentos, também produtos para saúde e alimentos. Com o objetivo de tornar a GGMED focada em atividades pré-mercado relacionadas apenas a medicamentos, a realocação da COFAR trata melhor desempenho tanto à GGMED quanto à COFAR, que poderá realizar suas atividades de interface com outras áreas sem a subordinação à GGMED.
- Criação do cargo de Assessor (CCT IV) nas Gerências subordinadas à GGMED: Com publicação da Portaria 1152, de 19 de junho de 2019 foi vedada a possibilidade de regime especial de

trabalho para assistentes com cargos CCT I, II e III. Essa vedação representa menor capacidade de preenchimento desses cargos. Para algumas gerências verificou-se a necessidade da junção desses cargos em um de CCT IV, que representará maior atratividade e consequentemente maior permanência de servidores nestes cargos, permitindo a gestão de projetos mais adequada e sensação de continuidade nas áreas. Além disso, a proposta institui o cargo de Assistente CCT III, para que não sejam prejudicados os trabalhos de assistência nas Gerências.

- Padronização dos Cargos de Coordenador (CCT V): Havia uma discrepância entre os Coordenadores da GGMED, especialmente na COINC, em que havia um cargo de Assessor, mas no Regimento Interno foi criada uma Coordenação. A padronização do cargo de coordenador dentro da GGMED garante equidade e satisfação dos servidores que desempenham o cargo.
- Alteração do Nome da CRMEC: o nome da CRMEC (Coordenação de Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem) faz referência aos medicamentos de menor complexidade que foi um conceito pensado em algum momento, mas que nunca foi implementado. Em razão disso estamos propondo o novo nome para a área: Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial, sigla CBRES”.

Sobre essas e as demais informações contidas no FARI, houve análise e manifestação dessa Assessoria de Planejamento (APLAN) no que se refere à viabilidade da proposta apresentada sob o ponto de vista financeiro e das regras para redação de atos normativos; do Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo; e do Regimento Interno vigente, seguindo-se daí, à avaliação jurídica da proposta pela Procuradoria, a qual concluiu pela “pertinência e adequação da proposta normativa, tanto no aspecto formal quanto ao mérito do mesmo”, ressalvadas observações que podem ser consultadas no PARECER nº 84/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (Documento 0715856, Processo SEI 25351.924891/2019-51), opinando “pela continuidade e possibilidade de submissão da matéria à Diretoria Colegiada”.

Após manifestação da DIRE 2 (NOTA TÉCNICA Nº 14/2019/SEI/DIRE2/ANVISA, SEI 0719557) o processo foi submetida à Diretoria Colegiada que decidiu, por unanimidade, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 388/2019 – Alteração do Regimento Interno, APROVAR, em 5/9/2019, a alteração do Regimento Interno, para reestruturação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). A Nota Técnica com a posição da Relatora e que subsidiou a decisão, encontra-se citada no *extrato de deliberação da DICOL* (SEI nº 0734718) , como Nota Técnica de nº 14/2019/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI nº 0719557).

### 3. Conclusão

Diante do exposto, encaminhamos a presente Nota Técnica à ASPAR, a fim de subsidiar manifestação das demais áreas envolvidas na alteração regimental e posterior elaboração de resposta técnica ao Requerimento, reiterando-se que seja juntada aos autos

manifestação complementar a ser elaborada pela área demandante das alterações em questão.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernanda Toledo Barbosa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/10/2019, às 17:07, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Henrique Trindade da Silva, Assessor-Chefe**, em 15/10/2019, às 17:20, 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](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 **0772770** e o código CRC **3E6AB0B8**.



## NOTA TÉCNICA Nº 164/2019/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934279/2019-96

Resposta ao Requerimento de Informação RIC  
n.1313/2019 2019

### 1. Relatório

Trata-se de Requerimento de Informação RIC n.1313/2019 do Deputado Federal Capitão Alberto Neto, recebido nesta Agência em 19/09/2019.

### 2. Análise

Em 16/09/2019 foi publicada no DOU nº 179 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 303, de 13 de setembro de 2019, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Na referida publicação, foi alterada a estrutura administrativa da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED. Foram reorganizadas algumas áreas técnicas da referida Gerência-Geral, sendo a principal mudança a junção da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos com a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos.

Conforme determina a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum medicamento pode ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

A mesma Lei estabeleceu a obrigatoriedade de autorização prévia caso a empresa efetue alterações no medicamento tais como: fórmula, dosagem, condições de fabricação, especificações anunciadas em bulas, entre outras. Na Anvisa essas alterações são chamadas de alteração pós-registro.

A estrutura administrativa anterior comportava uma Gerência que analisava as petições referentes a novos pedidos de registro de medicamentos sintéticos e outra Gerência que analisava as petições referentes a alterações em medicamentos sintéticos já registrados.

Observou-se que a análise realizada para fins de registro ou pós-registro apresentam especificidades, requisitos e desafios semelhantes, já que as alterações pós-registro são, essencialmente, petições em que se apresenta documentação substitutiva de uma parte do registro referente a alguma mudança que se pretende realizar no produto.

Aspectos relacionados à produção, controle de qualidade, estabilidade e comparabilidade *in vitro* são comuns nesse tipo de atividade e a unificação das análises de registro e de pós-registro numa mesma gerência possibilitará que os procedimentos sejam

harmonizados tanto nas análises iniciais quanto nas alterações, representando maior previsibilidade ao setor regulado.

Além disso, a unificação permitirá uma otimização de recursos humanos e simplificação de fluxos internos, resultados alinhados ao princípio da eficiência da administração pública.

Cabe destacar que esta distinção entre registro e pós-registro só existia para os medicamentos sintéticos. Para os medicamentos biológicos e radiofármacos, as análises de registro e pós-registro são realizadas em uma única gerência, a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO). Assim como para os medicamentos fitoterápicos, dinamizados, específicos e gases medicinais tais petições são analisadas pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP).

Com a publicação da Lei 13.411, de 2016, diversas ações foram tomadas para o aprimoramento da avaliação das solicitações de empresas relativas a novos registros e pós-registros de medicamentos, tendo em vista que foram estipulados prazos audaciosos. Em 2018 e no primeiro semestre de 2019, para as petições ordinárias de registro de medicamentos sintéticos e produtos biológicos, os prazos têm sido cumpridos, sendo os tempos praticados pela Anvisa semelhantes aos tempos de outras agências reguladoras.

Sendo assim, após a alteração, a estrutura da GGMED como um todo se mostra mais homogênea em relação às atividades desenvolvidas pelas Gerências a ela vinculadas, possibilitando o cumprimento e previsibilidade dos prazos praticados, assim como a elaboração de melhorias estratégicas.

Outra alteração na estrutura da GGMED se referiu à vinculação direta das Coordenações de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), de Equivalência Terapêutica (CETER) e de Registro Simplificado de Medicamentos, Bula, Rotulagem e Nome Comercial (CBRES) à Gerência-Geral.

Essa alteração se deu em razão de tais coordenações desempenharem atividades consideradas transversais, ou seja, estão relacionadas a mais de uma Gerência da GGMED. A COPEC avalia processos e petições relacionados a pesquisas clínicas de todas as categorias de medicamentos. A CETER avalia protocolos e estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e bioisenção para fins de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos e avalia estudos farmacocinéticos de produtos biológicos. A CBRES, por sua vez, analisa o registro simplificado de medicamentos genéricos, similares, específicos, fitoterápicos e biológicos e se manifesta sobre os processos de análise de nome comercial e rotulagem para fins de registro e pós-registro de todas as categorias de medicamentos. Assim, entendeu-se que a vinculação direta à Gerência-Geral promoveria uma racionalização no fluxo das demandas internas. Anteriormente, essas Coordenações estavam vinculadas à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia e a Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos, respectivamente, ambas, por sua vez vinculadas à GGMED.

Todas as alterações na estrutura da GGMED foram realizadas visando ajustar e simplificar fluxos administrativos internos, não resultando em nenhuma nova obrigação ou requisito para o setor regulado ou para a sociedade.

Importante ressaltar que nenhuma atribuição regimental foi criada ou extinta com a publicação da RDC 303/2019.

De acordo com o exposto no Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa, PARECER nº 84/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela pertinência e

adequação da proposta normativa, tanto no aspecto formal quanto no seu mérito, o conteúdo da norma não traz viés técnico ou envolve risco sanitário, a exigir avaliação de compatibilidade, vertical e horizontal, com outros normativos sanitários, bem assim avaliação do impacto regulatório. Há apenas o exercício da discricionariedade da Administração Superior para organização interna da estrutura regimental a partir de processos de trabalhos que busquem eficiência e efetividade da atuação institucional.

Do ponto de vista do mérito da proposta, e repisando a conveniência e oportunidade da gestão superior para as definições inatas às estruturas regimentais, cabe observar que a análise da minuta de proposta normativa levada a termo pela Assessoria de Planejamento - APLAN ( Parecer nº 9/2019/SEI/CQUAL/APLAN/GADIP/ANVISA) não observou qualquer desconformidade com os princípios e regras que instruem e informam o Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal.

A “avaliação de pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos”, citada no Requerimento de Informação, por exemplo, já era executada, visto que a anuência em processo de pesquisa clínica está prevista no item 11 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Tal atribuição já constava no Regimento Interno da Agência, conforme Art. 134 da RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018:

“Art. 134. São competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

I - avaliar processos e petições relacionados a pesquisas clínicas de medicamentos e produtos biológicos e emitir parecer técnico com vistas a propor a concessão de anuência ou não anuência para o início de pesquisas clínicas no Brasil;”

Ademais, a RDC 303/2019 trouxe alterações textuais, visando simplificar e melhorar o seu entendimento, alinhado ao que estabelece o Manual de Estruturas Organizacionais do Poder Executivo Federal, 2ª Ed. (disponível em <http://www.economia.gov.br/central-de-conteudos/publicacoes/manual-de-estruturas-organizacionais-do-poder-executivo-federal>), mas a atribuição regimental da GGMED não foi alterada.

Por fim e em acréscimo aos esclarecimentos prestados acima, seguem as manifestações referentes aos questionamentos constantes no Requerimento de Informação:

**1) Quais são os benefícios esperados mediante as mudanças realizadas no organograma da ANVISA?**

Esta medida faz parte de um conjunto de práticas de melhoria contínua que visa, em última análise, o aperfeiçoamento dos procedimentos internos que poderá resultar em entregas mais efetivas da Anvisa à sociedade.

**2) Como a ANVISA aprimora a gestão de recursos e a desburocratização com as mudanças propostas?**

Com a junção das atividades de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos, por exemplo, busca-se a otimização da força de trabalho da GGMED, que é escassa, visto que os fluxos internos serão simplificados.

Além disso, a junção das duas áreas possibilitará procedimentos mais harmonizados para registro e pós-registro, o que pode resultar em maior previsibilidade nas análises e nos prazos para o setor regulado.

**3) Quais são os processos que serão abreviados e aprimorados em benefício da sociedade a partir das mudanças propostas?**

Como dito acima, a alteração da estrutura administrativa da GGMed é parte de um conjunto de medidas de gestão. Outros projetos internos tratam especificamente de aprimoramento de processos. Como, por exemplo, o mapeamento dos processos de trabalho e revisão dos procedimentos operacionais padrão (POPs).

Nesse sentido, a alteração da estrutura administrativa é uma etapa inicial que precisava ser superada para que outros projetos internos possam ter continuidade.

### **3. Conclusão**

A alteração regimental publicada por meio da RDC nº 303, de 13 de setembro de 2019, tratou de modificações na estrutura administrativa da GGMed, visando melhorar fluxos internos e otimizar a força de trabalho no mister de organizar e direcionar as atividades administrativas para a eficiência e eficácia na busca dos resultados institucionais e sociais esperados, sem envolver questões técnicas e de risco sanitário.

Tal medida faz parte de um projeto de melhoria e aperfeiçoamento das práticas internas da GGMed e não incorreu em nenhuma nova obrigação ou requisito para as empresas e a sociedade.

Nenhuma atividade técnica prevista no regimento interno anterior foi suprimida, assim como não foram criadas novas atribuições.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 15/10/2019, às 19:29, 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](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 **0772540** e o código CRC **1FEC4D5F**.