13/02/2023

## Boletim de Serviço

## PORTARIA Nº 109/ANVISA, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023

Dispõe sobre resolução pacífica de conflitos entre usuários e a Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regimentais estabelecidas no art. 16, inciso IX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 13, inciso XI, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e no art. 172, inciso X, aliado ao art. 203, inciso III e § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Instituir e regulamentar o procedimento de Resolução Pacífica de Conflitos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para os fins do disposto na Lei 13.460 de 26 de junho de 2017, no Decreto nº 9.492, de 5 de setembro de 2018, e na Portaria CGU nº 581, de 9 de março de 2021.

- Art. 2º A Ouvidoria da Anvisa promoverá, quando cabível, a adoção de resolução pacífica de conflitos entre usuários e a Anvisa, sem prejuízo de outros órgãos competentes.
- § 1º Os procedimentos a que se refere o caput poderão ocorrer após a publicação de resposta conclusiva pela Ouvidoria e obedecerão aos prazos e procedimentos estabelecidos, observadas as diretrizes da Portaria CGU nº 581/2021.
- § 2º A adoção de procedimentos de solução pacífica poderá ocorrer concomitantemente a outros procedimentos administrativos, inclusive paralelamente a processos apuratórios.
- Art. 3º Para os fins desta Portaria, considera-se usuário, a pessoa física ou jurídica que se beneficia ou utiliza, efetiva ou potencialmente, de serviço público.
- Art. 4º Cabe à Ouvidoria da Anvisa, disseminar boas práticas e métodos de resolução pacífica de conflitos entre o usuário e a Anvisa, dentre eles a mediação e a conciliação, como previsto no inciso VII do art. 13 da Lei nº 13.460, de 2017, bem como prestar atendimento e orientação aos usuários sobre tais instrumentos, observados os seguintes princípios:
  - I empatia;
  - II imparcialidade;
  - III isonomia entre as partes;
  - IV autonomia da vontade das partes;
  - V busca do consenso:
  - VI boa-fé;
  - VII proporcionalidade entre meios e fins; e
  - VIII respeito à ordem pública e às leis vigentes.

Parágrafo único. O disposto no **caput** deste artigo não afasta as competências estabelecidas no Capítulo II da Lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015.

Art. 5º As manifestações passíveis de mediação serão identificadas pelos servidores da Ouvidoria e comunicadas ao Ouvidor para análise da aplicabilidade e ordem de notificação.

|            |                    | 24/33 |
|------------|--------------------|-------|
| Nº 7       |                    |       |
|            | Polotim de Carvice |       |
|            | Boletim de Serviço |       |
| 13/02/2023 |                    |       |
|            |                    |       |

Art. 6º A Ouvidoria, mediante notificação por qualquer meio físico ou eletrônico que assegure a certeza de ciência, convidará os envolvidos no conflito para a sessão de resolução pacífica de conflitos, a ser realizada virtual ou presencialmente.

Parágrafo único. Os meios de resolução pacífica de conflitos não serão elegíveis quando:

- I as partes no conflito n\u00e3o tenham consentido com o uso da metodologia de resolu\u00e7\u00e3o pac\u00edfica de conflitos;
  - II o objeto do conflito seja um direito indisponível;
  - III a resolução implicar a transigência sobre:
  - a) aplicação de ato normativo; ou
  - b) conduta passível de responsabilização de agente público; ou
  - IV quando decorrente de denúncia.
- Art. 7º A Ouvidoria, mediante notificação via e-mail, convidará os envolvidos no conflito para a sessão de resolução pacífica de conflitos, a ser realizada virtual ou presencialmente.
- § 1º Será considerado rejeitado o convite formulado pela Ouvidoria que não for respondido em até dez dias corridos, contados da data de recebimento pelo destinatário.
- § 2º A recusa em participar da sessão também pode ser expressa, em até dez dias corridos, contados da data de recebimento pelo destinatário.
- § 3º Em caso de manifestação expressa de desinteresse de uma das partes em participar da sessão de mediação, esta não será realizada, comunicando-se o fato às demais partes.
- Art. 8º A resolução de conflitos será realizada por mediador ou conciliador designado pelo Ouvidor da Anvisa.
- § 1º O designado será servidor efetivo, com capacitação para atuar na resolução pacífica de conflitos.
- § 2º O mediador ou conciliador conduzirá o procedimento de comunicação entre as partes, buscando o entendimento e o consenso e facilitando a resolução do conflito.
- § 3º Aplicam-se ao mediador ou conciliador as mesmas hipóteses legais de impedimento e suspeição aplicáveis aos demais servidores em atividade apuratória.
  - Art. 9º Caberá ao responsável pelo processo de resolução pacífica de conflitos:
  - I assegurar às partes igualdade de tratamento;
- II assegurar às partes o acesso às informações necessárias à tomada de decisão livre e informada;
  - III zelar pela rápida solução do conflito;
- IV aproximar as partes para que elas negociem diretamente a solução desejada de sua divergência;
- V manter registros de todo o processo de resolução pacífica do conflito, colhendo os compromissos das partes, quando cabível; e
  - VI adotar as medidas necessárias à formalização do acordo entre as partes.
- Art. 10 A Ouvidoria da Anvisa poderá propor o uso de meios de resolução pacífica de conflitos de ofício ou a pedido do usuário ou gestor.

25/33

|            |                      | 20/33 |
|------------|----------------------|-------|
| Nº 7       |                      |       |
|            | Dalatina da Camila a |       |
|            | Boletim de Serviço   |       |
| 13/02/2023 | 3                    |       |
| 13/02/2023 |                      |       |

| Art. 11 Esta Portaria serve de referencial para a criação dos procedimentos e fluxos de resolução pacífica de conflitos entre usuários e a Anvisa. |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| Art. 12 Esta Portaria entra em vigor no primeiro dia útil do mês subsequente a sua publicação.   |  |  |  |  |
| ANTONIO BARRA TORRES Diretor-Presidente  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |