

## PORTARIA Nº 1.407/ANVISA, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023

Dispõe sobre o recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

**O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe conferem o 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 Esta Portaria estabelece os procedimentos a serem observados no recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Anvisa.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Portaria, considera-se:

I - denúncia: ato que indica a prática de irregularidade ou de ilícito cuja solução dependa da atuação das unidades apuratórias competentes;

II - comunicação de irregularidade: a informação de origem anônima, coletada ou recebida pela Ouvidoria; e

III - representação: a manifestação escrita encaminhada por agentes públicos, nos termos do art. 116, VI e XII, da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, ou por órgãos e entidades públicas, que noticie à autoridade competente, ilegalidades, omissões ou abuso de poder passíveis de apuração no âmbito administrativo.

Art. 3º A Ouvidoria é a unidade responsável pelo recebimento, registro, triagem, encaminhamento, análise preliminar, solicitação de complementação de informações, trâmite à unidade ou unidades responsáveis pelo assunto ou serviço, consolidação, elaboração e publicação da resposta conclusiva de denúncias no âmbito da Anvisa.

Art. 4º As denúncias deverão ser apresentadas, preferencialmente, em meio eletrônico, por meio do Sistema informatizado de Ouvidorias do Poder Executivo Federal.

§ 1º As denúncias recebidas pela Ouvidoria em outros meios serão inseridas no sistema informatizado a que se refere o **caput**.

§ 2º As denúncias recebidas pelas demais unidades da Anvisa, inclusive pela Corregedoria e pela Comissão de Ética, independentemente do formato, deverão ser inseridas em processo sigiloso no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e encaminhadas à Ouvidoria via concessão de credencial de acesso ao Ouvidor, para fins de inserção no sistema informatizado a que se refere o **caput**.

§ 3º As denúncias, inclusive anônimas, recebidas pelas unidades responsáveis pelo Protocolo e pelos canais de atendimento da Agência deverão ser registradas e encaminhadas exclusivamente à Ouvidoria, independentemente do destinatário indicado.

§ 4º As queixas técnicas recebidas em sistema de monitoramento informatizado não precisam ser encaminhadas à Ouvidoria da Agência e estão sujeitas a procedimentos estabelecidos em atos normativos específicos.

§ 5º As denúncias contra atos que indicam a prática de irregularidades relativas a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária recebidas diretamente pela Ouvidoria serão consideradas

## Boletim de Serviço

queixas técnicas e, como tal, serão encaminhadas pelo sistema informatizado a que se refere o **caput** à área técnica afeta ao tema para inserção nos sistemas informatizados de queixas técnicas e eventos adversos da Anvisa e estarão sujeitas a procedimentos estabelecidos em atos normativos específicos.

Art. 5º Na triagem realizada pela Ouvidoria, deverá ser realizada a adequação, quando cabível, da tipologia e do assunto ou serviço indicado pelo denunciante.

§ 1º Será dado tratamento de denúncia à comunicação de irregularidade, dispensada a produção de resposta conclusiva.

§ 2º A denúncia poderá ser encerrada, sem produção de resposta conclusiva, quando o seu autor descumprir os deveres dos administrados descritos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999:

- I - expor os fatos conforme a verdade;
- II - proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé;
- III - não agir de modo temerário; e
- IV - prestar informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos.

Art. 6º Denúncias recebidas sobre matéria alheia à competência da Anvisa serão encaminhadas à unidade de Ouvidoria responsável pelas providências requeridas, caso esta utilize o Sistema informatizado de Ouvidorias do Poder Executivo Federal, observados os procedimentos específicos para tratamento de denúncias.

Art. 7º Na análise preliminar, deverão ser coletados elementos necessários para atuação da Ouvidoria, sendo avaliada a existência de requisitos mínimos de autoria, materialidade e relevância que amparem a apuração da denúncia por esta Agência.

§ 1º A denúncia será considerada habilitada quando existentes os requisitos mínimos descritivos de irregularidade ou indícios que permitam à administração pública chegar a tais elementos.

§ 2º Se as informações existentes na denúncia forem insuficientes para o seu tratamento, deverá ser solicitada ao denunciante complementação de informações, a ser atendida no prazo máximo de vinte dias, contados da data do recebimento.

§ 3º A falta de complementação de informações no prazo estabelecido no § 2º acarretará o arquivamento da manifestação, sem a produção de resposta conclusiva.

§ 4º Se as informações existentes na comunicação de irregularidade forem insuficientes para o seu tratamento, deverá ser arquivada e registrada a motivação de seu arquivamento.

§ 5º Presentes os requisitos mínimos de autoria, a denúncia ou comunicação de irregularidade relativa a atos praticados por agente público em exercício na Anvisa é considerada relevante e será conhecida e encaminhada às unidades apuratórias competentes, cabendo a estas a avaliação da materialidade.

§ 6º A Ouvidoria poderá solicitar informações às áreas responsáveis pela tomada de providências, as quais deverão responder no prazo de vinte dias, contados da data de recebimento do pedido na área competente, prorrogável uma única vez por igual período mediante justificativa expressa, nos termos do art. 18, § 6º, do Decreto nº 9.492, de 5 de setembro de 2018.

## Boletim de Serviço

§ 7º O Ouvidor poderá solicitar acesso a todos os processos da Anvisa, devendo manter em sigilo as informações que tenham caráter reservado ou confidencial, nos termos do art. 22, §§ 2º e 3º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

Art. 8º A Ouvidoria procederá à análise prévia e tramitará as denúncias recebidas às unidades responsáveis pela adoção das providências necessárias, nos termos do art. 2º, VII, e do art. 18, § 1º, ambos do Decreto 9.492, de 2018, conforme o seguinte:

I - à Corregedoria: quando tenham como objeto a conduta de agentes públicos no exercício de suas atribuições ou que tenha relação com as atribuições do cargo em que se encontre investido, e a prática de atos lesivos por entes privados em face da administração da entidade;

II - à Comissão de Ética: quando se tratar de possíveis desvios de conduta ética;

III - à Auditoria Interna: quando os fatos relatados exigirem apuração de possíveis práticas de ilegalidades ou irregularidades envolvendo processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos, nos termos da legislação federal; ou

IV - às demais unidades organizacionais: quando se tratar de respectiva competência de apuração ou de verificação do cumprimento de atribuição regimental correspondente.

§ 1º A tramitação das denúncias às unidades referenciadas nos incisos I a IV do **caput** será realizada por intermédio do Sistema informatizado de Ouvidorias do Poder Executivo Federal.

§ 2º A critério da Ouvidoria, as unidades competentes poderão ser consultadas previamente ao encaminhamento formal da denúncia.

§ 3º Quando identificada competência de apuração concorrente, a denúncia será encaminhada, concomitantemente, às respectivas unidades apuratórias.

Art. 9º As instâncias mencionadas no art. 8º deverão, no prazo de vinte dias após o recebimento da denúncia, prorrogável por igual período, mediante justificativa expressa, comunicar à Ouvidoria o encaminhamento dado à matéria.

§ 1º O tratamento e apuração realizados pelas instâncias mencionadas no art. 8º serão acompanhados pela Ouvidoria diretamente no Sistema informatizado utilizado pela Ouvidoria da Anvisa, considerando os critérios de tempestividade e conformidade.

§ 2º A apuração da denúncia por qualquer das instâncias mencionadas nos incisos I ao III do art. 8º será instruída e formalizada mediante procedimento administrativo próprio, o qual será referenciado no respectivo registro no Sistema informatizado de Ouvidorias do Poder Executivo Federal.

§ 3º Concluído o tratamento da denúncia por qualquer das instâncias mencionadas no art. 8º, o resultado deverá ser comunicado à Ouvidoria, mediante reabertura da manifestação no Sistema informatizado de Ouvidorias do Poder Executivo Federal.

Art. 10. À denúncia recebida pela Ouvidoria será oferecida resposta conclusiva ao denunciante, no prazo de trinta dias, prorrogáveis, mediante justificativa, por igual período.

§ 1º Entende-se por conclusiva a resposta que contenha informação sobre o encaminhamento à unidade apuratória competente, ou sobre o arquivamento, na hipótese de a denúncia não ser conhecida.

§ 2º A Ouvidoria deverá informar ao órgão central, por meio de marcação em campo específico no Sistema Informatizado de Ouvidorias do Poder Executivo federal, a existência de denúncia de ato praticado por agente público no exercício de cargos comissionados do Grupo

**Boletim de Serviço**

Direção e Assessoramento Superiores - DAS a partir do nível 4 ou equivalente, nos termos do art. 20 da Portaria CGU nº 581, de 9 de março de 2021.

Art. 11. A Ouvidoria e as unidades que recepcionarem a denúncia para fins de análise e apuração são responsáveis por assegurar a proteção da identidade do denunciante, bem como de qualquer elemento que permita a sua identificação.

§ 1º A Ouvidoria adotará as medidas de proteção antes do encaminhamento da denúncia às unidades mencionadas no art. 8º, conforme o disposto no § 7º do art. 10 da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017.

§ 2º A preservação da identidade referida no §1º será realizada por meio do sigilo do nome, endereço e de quaisquer outros elementos que possam identificar o denunciante, inclusive pelo número identificador do computador (IP) do denunciante.

§ 3º Quando a manifestação contiver informações que possam identificar o denunciante, a Ouvidoria providenciará a sua pseudonimização previamente ao envio às unidades de apuração competentes, conforme estabelecido no § 4º do art. 6º do Decreto nº 10.153, de 3 de dezembro de 2019.

§ 4º Caso a unidade de apuração julgue indispensável à apuração dos fatos que haja a identificação do denunciante, poderá, mediante solicitação expressa, requerer à Ouvidoria a transferência do sigilo, ficando responsável por restringir o acesso às informações pessoais ou que permitam a identificação do denunciante.

§ 5º O agente público que divulgar, permitir a divulgação, acessar ou permitir acesso indevido à informação pessoal ou à informação sigilosa, sujeitar-se-á à responsabilização civil, penal e administrativa nos termos da lei.

Art. 12. A Ouvidoria somente encaminhará denúncia com elementos de identificação do denunciante para outra unidade de Ouvidoria, após consentimento expresso do denunciante.

§ 1º A solicitação de consentimento será realizada no Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo federal e o denunciante terá o prazo de vinte dias, contado da notificação, para responder.

§ 2º Na hipótese de negativa ou de decurso do prazo previsto no § 1º, a Ouvidoria deverá realizar a pseudonimização do denunciante antes de encaminhar para a unidade de Ouvidoria responsável pelas providências requeridas, observado o art. 8º do Decreto nº 10.153, de 2019.

Art. 13. Quando o denunciante for vítima da conduta apurada, ser-lhe-á facultado o acesso aos autos do processo durante a tramitação, considerando as condições de restrições e sigilo dispostas na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e seus regulamentos.

Art. 14. Está sujeito à responsabilização quem produzir denúncia falsa ou evidência que sabe ser falsa, nos termos das leis aplicáveis.

Art. 15. Esta Portaria serve de referencial para a criação dos procedimentos e fluxos de tratamento de denúncias dentro das unidades organizacionais da Anvisa.

Art. 16. O disposto nesta Portaria não se aplica às representações recebidas pelas unidades apuratórias da Agência.

**Boletim de Serviço**

Art. 17. Fica revogada a Portaria nº 640/Anvisa, de 1º de dezembro de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 53, de 6 de dezembro de 2021, pág. 35.

Art. 18. Esta Portaria entra em vigor em 2 de janeiro de 2023.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

## PUBLICAÇÃO DE SUPRIMENTO DE FUNDOS – ANVISA SEDE

PCSF 49/2023 – Eduardo Teles Rodrigues – 014.649.701-57

**Nota de Empenho nº. 2023NE001140** no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) destinados a cobrir despesas com Material de Consumo.

**Nota de Empenho nº. 2023NE001141** no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) destinados a cobrir despesas com Serviços de Terceiros - Pessoa Jurídica.

**Modalidade:** Cartão de Pagamento do Governo Federal – Fatura.

**Prazo para aplicação:** 13/12/2023 a 27/12/2023

**Prazo para comprovação:** 28/12/2023 a 29/12/2023