

PORTARIA Nº 640/ANVISA, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre o recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e altera a Portaria nº 325, de 27 de março de 2020.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Esta Portaria estabelece os procedimentos a serem observados no recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Portaria, considera-se denúncia o ato que indica a prática de irregularidade ou de ilícito cuja solução dependa da atuação das unidades apuratórias competentes.

Parágrafo único. A informação coletada ou recebida pela Ouvidoria de origem anônima é considerada como comunicação de irregularidade.

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 ou de sistema informatizado utilizado pela Ouvidoria da Anvisa, observando-se que:

I - as denúncias recebidas em outros meios serão digitalizadas e inseridas imediatamente no sistema a que se refere o caput pela Ouvidoria; e

II - as denúncias colhidas verbalmente, presencialmente ou por atendimento telefônico, serão reduzidas a termo e inseridas no sistema a que se refere o **caput**, pela Ouvidoria.

§ 1º Outras unidades da Anvisa que forem instadas pelos denunciante a receber denúncias, presencialmente ou por escrito, deverão promover seu pronto encaminhamento à Ouvidoria.

§ 2º A denúncia contra ato que indica a prática de irregularidade relativa a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, quando recebida diretamente pelas unidades organizacionais competentes, não necessitam ser encaminhadas à Ouvidoria, para a inserção no sistema informatizado, e estão sujeitas a ritos administrativos e sanitários estabelecidos por normativos e procedimentos específicos.

§ 3º A denúncia recebida pela Corregedoria e pela Comissão de Ética seguirá os ritos estabelecidos por normativos específicos que regulamentam as atividades de correição e da ética pública e poderá ser encaminhada à Ouvidoria, para conhecimento e para a inserção no sistema informatizado para fins de registro.

Art. 5º Na triagem, 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 Sempre que possível, quando a Ouvidoria receber denúncia sobre matéria alheia à competência da Anvisa deverá encaminhá-la à unidade de Ouvidoria responsável pelas providências requeridas, observados os procedimentos específicos para tratamento de denúncias.

Art. 7º Na análise preliminar, deverão ser coletados elementos necessários para atuação da Ouvidoria, observada a competência da Anvisa, deverá ser 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 A Ouvidoria poderá solicitar informações ou acesso a processos às áreas responsáveis pela tomada de providências, as quais deverão responder ou conceder o acesso no prazo de 20 dias, contado da data de recebimento do pedido na área competente, prorrogável uma única vez por igual período mediante justificativa expressa.

Art. 8º As denúncias serão tramitadas à unidade apuratória competente, de acordo com os seguintes critérios:

I - à Corregedoria: quando se tratar de possíveis infrações disciplinares;

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 de I a III do **caput** será realizada por intermédio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) com grau de acesso restrito.

§ 2º A tramitação das denúncias às unidades referenciadas no inciso IV do **caput** será realizada por intermédio do Sistema informatizado utilizado pela Ouvidoria da Anvisa.

§ 3º A critério da Ouvidoria, as unidades competentes poderão ser consultadas previamente ao encaminhamento formal da denúncia.

§ 4º Quando identificada competência de apuração concorrente ou necessidade de conhecimento da denúncia por mais de uma unidade, em razão dos critérios identificados no fato ou ato comunicado, 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 Para apuração da denúncia por qualquer das instâncias mencionadas nos incisos I ao III do art. 8º, deverá ser instruída e formalizada mediante procedimento administrativo próprio, referenciando e relacionando no processo eletrônico iniciado na Ouvidoria.

§ 2º Concluído o tratamento da denúncia por qualquer das instâncias mencionadas nos incisos I ao III do art. 8º, o resultado deverá ser comunicado à Ouvidoria.

§ 3º O tratamento e apuração realizados pelas instâncias mencionadas no inciso IV do art. 8º serão acompanhados pela Ouvidoria diretamente no Sistema informatizado utilizado pela Ouvidoria da Anvisa, considerando os critérios de tempestividade e conformidade.

Boletim de Serviço

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 e sobre os procedimentos a serem adotados, ou sobre o arquivamento, na hipótese de a denúncia não ser conhecida.

§ 2º A Ouvidoria deverá informar ao órgão central, por meio do 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 Direção e Assessoramento Superiores - DAS a partir do nível 4 ou equivalente.

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 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 aos órgãos ou entidades competentes para apuração, conforme estabelecido no § 4º do art. 6º do Decreto nº 10.153, de 2019.

§ 4º Caso indispensável à apuração dos fatos, a Ouvidoria poderá, mediante solicitação expressa da unidade de apuração, transferir o sigilo à esta unidade que, ressalvado expresso consentimento do denunciante, ficará 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.

Boletim de Serviço

§ 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. Esta Portaria entra em vigor no primeiro dia útil do mês subsequente a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente