



2019

RELATÓRIO ANUAL DA OUVIDORIA



Diretor-Presidente Interino

Antonio Barra Torres

Primeira Diretoria

Diretor: Vago

Adjunto: Patrícia Tiana Pacheco Lamarão

Segunda Diretoria

Diretora: Alessandra Bastos Soares

Adjunto: Daniela Marreco Cerqueira

Terceira Diretoria

Diretor: Vago

Adjunto: Bruno Araújo Rios

Quarta Diretoria

Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto

Adjunto: Meiruze Sousa Freitas

Quinta Diretoria

Diretor: Antonio Barra Torres

Adjunto: Juvenal de Souza Brasil Neto

Chefe de Gabinete

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Ouvidora da Anvisa

Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes

Equipe da Ouvidoria da Anvisa

Marcus Kleber Eler Viana (Ouvidor Substituto)

Paulo Cesar de Oliveira (Assistente)

André de Souza Oliveira Magela

Flávia Luciano Mateus Simplício

Orismélia Maria Mota Gomes

Otoni Ferreira Filho de Oliveira

Ricardo Andrade Nascimento

Sérgio Otaviano Almeida dos Santos

Suzana Beatriz Antunes Flores

Elaboração:

Marcus Kleber Eler Viana

Paulo César de Oliveira

Revisão:

Paulo César de Oliveira

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

SUMÁRIO

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES	4
1. INTRODUÇÃO	5
2. GESTÃO DA OUVIDORIA	6
2.1. Composição da Equipe	6
2.2. Processos de Trabalho	7
2.3. Monitoramento da Meta Estratégica 16 do Contrato de Gestão	8
2.4. Carta de Serviços ao Cidadão	9
3. RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE	10
3.1. Canais para a recepção das demandas	10
3.2. Volume total das demandas em 2019	12
4. ANÁLISE DAS DEMANDAS RECEBIDAS	166
5. ANÁLISE DAS MANIFESTAÇÕES DE OUVIDORIA	177
5.1. Manifestações de Reclamações	200
5.2. Manifestações de Denúncias	233
5.3. Manifestações de Solicitações de Providências	266
5.4. Manifestações de Sugestões	288
5.5. Manifestações de Elogios	28
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	30
ANEXO - Manifestação da Diretoria Colegiada	33

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

GRÁFICOS

Gráfico 1: Monitoramento Meta Estratégica em 2019	9
Gráfico 2: Total de Demandas recebidas pela Ouvidoria - 2018 a 2019	12
Gráfico 3: Evolução no Volume Anual das Demandas	12
Gráfico 4: Total de Demandas por Canal de Atendimento, em 2019	13
Gráfico 5: Demandas por perfil dos cidadãos, em 2019	13
Gráfico 6: Demandas por esfera de governo, em 2019	14
Gráfico 7: Problemas/Denúncias registrados em 2019	15
Gráfico 8: Problemas/Reclamações registrados em 2019	16
Gráfico 9: Assuntos mais demandados em 2019	18
Gráfico 10: Assuntos com maior volume de reclamações em 2019	21
Gráfico 11: Comparativo volumes de reclamações 2019 e 2018	22
Gráfico 12: Assuntos mais denunciados em 2019	24
Gráfico 13: Comparativo volumes de denúncias 2019 e 2018	25
Gráfico 14: Assuntos com mais solicitações de providências em 2019	27
Gráfico 15: Distribuição das Manifestações de Elogios em 2019	29

QUADROS

Quadro 1: Perfil da Equipe da Ouvidoria da Anvisa	6
Quadro 2: Processo de Trabalho	7
Quadro 3: Demandas recepcionadas pela Ouvidoria - 2017 a 2019	16
Quadro 4: Outros tipos de demandas recepcionadas pela Ouvidoria - 2017 a 2019	17
Quadro 5: Manifestações de Ouvidoria - 2017 a 2019	18
Quadro 6: Assuntos mais demandados em 2018 e 2019	19
Quadro 7: Manifestações de Reclamações - 2017 a 2019	20
Quadro 8: Assuntos com maior volume de reclamações em 2018 e 2019	21
Quadro 9: Manifestações de Denúncias - 2017 a 2019	24
Quadro 10: Assuntos com maior volume de denúncias em 2018 e 2019	24
Quadro 11: Manifestações de Solicitações de Providências - 2017 a 2019	27
Quadro 12: Manifestações de Sugestões - 2017 a 2019	28
Quadro 13: Manifestações de Elogios - 2017 a 2019	29

1 INTRODUÇÃO

Nas sociedades modernas, a democracia pode ser mensurada em função do nível de presença da sociedade na gestão das políticas públicas. Nos últimos anos, as instituições públicas acolheram em seus processos de trabalho diversos instrumentos para a participação, transparência e de relacionamento com a população, buscando assim atender aos anseios dos cidadãos perante a administração e, por conseguinte, materializar as necessidades em ações promovidas pelo Estado.

A participação dos cidadãos, individualmente ou por meio de grupos organizados é fundamental para o exercício pleno de uma sociedade democrática. Dentre as instâncias e mecanismos de participação social disponíveis, encontram-se as Ouvidorias Públicas. De acordo com a Ouvidoria-Geral da União (2018, p.10), a Ouvidoria Pública pode ser definida como a *“instância de controle e participação social responsável pelo tratamento das reclamações, solicitações, denúncias, sugestões e elogios relativos às políticas e aos serviços públicos, prestados sob qualquer forma ou regime, com vistas ao aprimoramento da gestão pública.”*¹

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) dispõe da estrutura da Ouvidoria desde o seu primeiro regulamento². Além de prever este instituto de participação social, a condução da unidade sempre ficou a cargo de um Ouvidor indicado pelo Ministério da Saúde, nomeado para um mandato determinado. O fato do Ouvidor ter mandato e não se constituir de uma indicação interna da Agência contribui para o preservar as funções de Estado às de quaisquer outros interesses.

Apresentamos o relatório anual das atividades da Ouvidoria da Anvisa no ano de 2019, nos termos do Art. 22 da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Neste documento estão descritas a estrutura de gestão da Ouvidoria e sua atuação no relacionamento com a sociedade, apresentando as informações sobre as demandas e as manifestações de ouvidoria em 2019.

¹ Manual de Ouvidoria Pública – Edição revisada e ampliada da Coleção OGU. Brasília, 2018.

² A Ouvidoria da Anvisa já foi concebida como uma instância independente, sem vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada ou quaisquer outras unidades dentro da estrutura da Agência. Foi estabelecido mandato de dois anos, com indicação do Ministro da Saúde e nomeação pelo Presidente da República (arts. 25 a 28 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999).

2 GESTÃO DA OUVIDORIA

Após vinte três meses de vacância³, a Presidência da República nomeou, pela primeira vez, uma servidora da Agência para ocupar o cargo na Ouvidoria. No dia 09 de abril de 2019, a senhora Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, pertencente à carreira de Analista Administrativo desde 2005, foi nomeada para a função de Ouvidora da Anvisa. Assim, a Ouvidoria voltou a ser uma instância independente, sem vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada ou quaisquer outras unidades dentro da estrutura da Agência, e com mandato definido, nos termos da Lei nº 13.848/2019 e do Decreto nº 3.029/1999.

Desde o início dessa nova gestão, a Ouvidoria da Anvisa vem passando pela reorganização do seu quadro funcional, melhorias de processos e implementação de novas atividades. O principal objetivo neste primeiro período meses foi aproximar-se das áreas técnicas para identificar vulnerabilidades mais frequentes na prestação de serviços ao cidadão. Pragmaticamente este trabalho é cotidianamente construído por meio de um atendimento mais empático com o cidadão e, por outro lado, pelo diálogo constante com as áreas técnicas.

Apresentamos nesta seção a composição da equipe da Ouvidoria, sua atual estrutura de processos e destacando dois importantes instrumentos: o Monitoramento da Meta Estratégica do Contrato de Gestão e o acompanhamento da Carta de Serviços.

2.1. Composição da Equipe

Atualmente, a equipe da Ouvidoria da Anvisa é composta por 10 profissionais, com o seguinte perfil:

Quadro 1: Perfil da Equipe da Ouvidoria da Anvisa

Gênero	Situação Funcional	Cargo Efetivo	Funções Comissionadas
		Analistas Administrativos: 02	
		Especialista em Regulação: 01	
Feminino: 4	Servidor (Ativo Permanente): 08	Técnico Nível Superior: 01	CGE II: 01 (Ouvidora)
Masculino: 6	Servidor (Outra Carreira): 01	Técnico em Regulação: 01	CCT IV: 01 (Assessor)
	Terceirizado: 01	Técnicos Administrativos: 04	CCT III: 01 (Assistente)
		Técnico Secretariado: 01	

³ O mandato da senhora Vanilda Aparecida Alves se encerrou no dia 07 de maio de 2017. Durante esse período, a gestão da Ouvidoria esteve a cargo do Ouvidor Substituto, nomeado pelo então presidente da Anvisa.

Trata-se de uma equipe multidisciplinar, contando com profissionais com titulações em mestrado, especialização e graduação em nível superior, com formação acadêmica diversificada, nas áreas de Comunicação Social, Administração, Odontologia, Direito e Psicologia.

2.2. Processos de Trabalho

A Ouvidoria da Anvisa, na qualidade de unidade setorial, integra o Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo Federal⁴ e tem as suas atividades regulamentadas pela Lei nº. 13.460, de 26 de junho de 2017⁵ e Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019⁶, pelo Decreto nº 9.942, de 05 de setembro de 2019, pelos normativos exarados pela Ouvidoria Geral da União (OGU/CGU)⁷ e pelo regimento interno da Anvisa⁸.

Para cumprir suas atribuições, as atividades foram distribuídas em 4 (quatro) macroprocessos:

Quadro 2: Processo de Trabalho

Macroprocessos	Atividades Principais
Gestão	Gestão Administrativa e de Pessoas Acompanhamento Jurídico e Regulatório Contrato de Gestão Controle de Qualidade Atividades Administrativas e de Secretariado
Comunicação (Interna e Externa)	Produção de Relatórios Manutenção das informações Portal e Intravisa
Atendimento interno e externo	Atendimento no Parlatório (presencial e virtual) Plataforma FalaBR (Manifestações de Ouvidoria) Sistema de Atendimento SAT Ouvidori@tende (Manifestações de Ouvidoria) Acompanhamento interlocutores
Sistemas	Manutenção do Portal de Serviços Manutenção do Ouvidori@tende Integração Ouvidor SUS Projeto Novo Ouvidor (MS)

⁴ Conforme preceitua o Art. 4º e o Art. 6º, inciso II do Decreto nº 9.492, de 05 de setembro de 2018.

⁵ Que dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública.

⁶ Lei das Agências Reguladoras, conforme os Artigos 22 a 24.

⁷ Conforme estabelece o inciso I do Art. 6º Decreto nº 9.492, de 05 de setembro de 2018, a OGU é o Órgão Central do Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo Federal. Assim, as atividades de ouvidoria das unidades setoriais ficarão sujeitas à orientação normativa e à supervisão técnica do Órgão Central.

⁸ Competências definidas pelo Art. 94 e Art. 203 da RDC/Anvisa nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

2.3. Monitoramento da Meta Estratégica 16 do Contrato de Gestão

O 6º Contrato de Gestão, celebrado entre o Ministério da Saúde e Anvisa no dia 03 de janeiro de 2018, é um mecanismo de avaliação da atuação administrativa da Anvisa e de seu desempenho, o qual estabelece os parâmetros para a administração interna da Agência mediante a definição dos indicadores de desempenho. O contrato tem vigência até o dia 03 de janeiro de 2021.

Dentre os indicadores estabelecidos, há o compromisso de respostas tempestivas à sociedade por meio da Meta Estratégica 16, em que a Anvisa se comprometeu a responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.

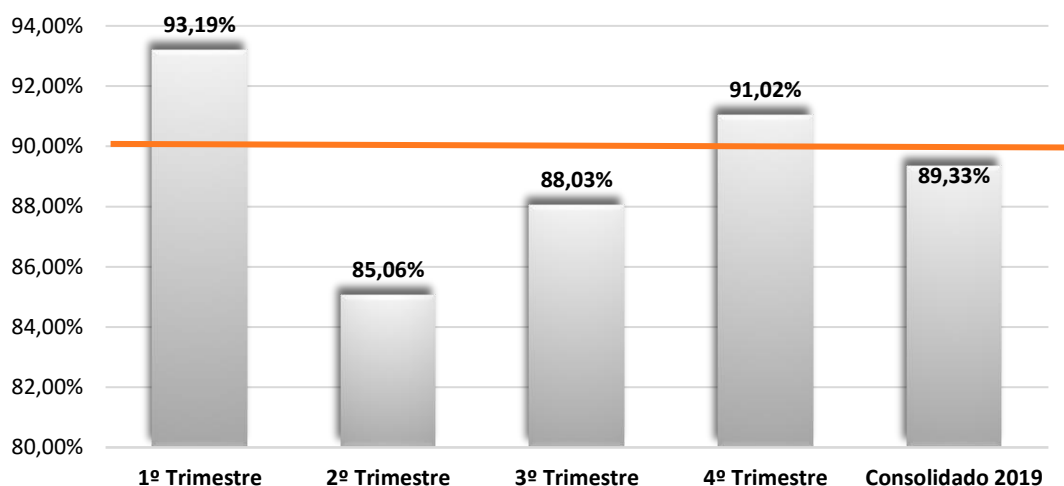
Trimestralmente, a Assessoria de Planejamento (Aplan) realiza o monitoramento das metas (Janela de Monitoramento), quando são coletadas as informações e realizada a análise dos resultados obtidos, verificando assim se a instituição será capaz de cumprir as metas estabelecidas. Além do acompanhamento, tem por objetivo subsidiar a alta gestão da Anvisa nas tomadas de decisões, com vistas ao cumprimento dessas metas ao final do Contrato.

A Ouvidoria da Anvisa, além de atender à janela de monitoramento da Aplan, utiliza esses resultados para direcionar ações de gestão, especialmente no que se refere ao acompanhamento das respostas das unidades organizacionais que são oferecidas aos cidadãos.

Um dos aspectos observados diz respeito ao tratamento tempestivo dos procedimentos de Ouvidoria, ou seja, dentro do prazo de 15 dias úteis. Durante o ano de 2019 foram realizados 4 monitoramentos trimestrais⁹ e um monitoramento consolidado em todo o ano de 2019. A seguir, os resultados nesses monitoramentos:

⁹ A Assessoria de Planejamento da Anvisa requereu apenas os 3 primeiros monitoramentos trimestrais. Contudo, a Ouvidoria realizou o monitoramento do 4º trimestre, para verificar a efetividade das ações empreendidas.

Gráfico 1: Monitoramento Meta Estratégica em 2019



* Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Como observado, no ciclo de 2019, não foi possível à Anvisa responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria, em até 15 dias úteis. Essa aferição não satisfatória foi fortemente impactada pelos resultados aferidos no monitoramento do 2º trimestre, não obstante as melhorias do indicador no 3º e 4º trimestres.

2.4. Carta de Serviços ao Cidadão

A Carta de Serviços tem como objetivo facilitar o acesso aos serviços prestados pelo órgão, organizando as informações necessárias àqueles que precisam demanda-los. Atualmente, Ouvidoria da Anvisa é responsável pelo acompanhamento e a atualização da Carta de Serviços, que possui 34 serviços disponibilizados no Portal de Serviços do Governo Brasileiro¹⁰.

Essa Carta é um instrumento que define as prioridades e expressa o compromisso da instituição com a prestação de serviço de qualidade ao cidadão, de acordo com as exigências do Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, atualizado pelo Decreto nº 9.723, de 11 de março de 2019. Além de conhecer os serviços prestados pela Agência, esse instrumento é fundamental para que o cidadão possa encaminhar propostas para a simplificação dos serviços, nos termos do Art. 13 do Decreto nº 9.094/2017.

¹⁰ Disponível em <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>.

3 RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE

Como descrito na Introdução, as Ouvidorias Públicas Federais se estabelecem na efetivação da participação social, como um importante instrumento do controle social. Enquanto mecanismo de gestão e de participação social, a Ouvidoria da Anvisa possui dois macrofluxos para o desempenho de suas atividades: o fluxo externo, que compreende o caminho percorrido pela manifestação do cidadão até a Ouvidoria da Anvisa e a sua resposta ao cidadão, e o fluxo interno, que se refere ao recebimento, análise, encaminhamento, acompanhamento e resposta às demandas.

Portanto, a efetividade dos resultados do trabalho da Ouvidoria depende da qualidade no atendimento e no tratamento das manifestações, executados por sua equipe e por todas as unidades organizacionais da Anvisa, compreendendo ainda a correta tipificação e qualificação das manifestações, das quais resultará na geração de dados e informações precisas e fidedignas.

Nesta seção, serão descritos os canais disponibilizados pela Ouvidoria para que o cidadão possa registrar a sua manifestação, os dados referentes aos atendimentos realizados em 2019 (total de demandas e das manifestações de Ouvidoria¹¹) e outras informações referentes ao desempenho das atividades da Ouvidoria da Anvisa em 2019.

3.1. Canais para a recepção das demandas

A Ouvidoria da Anvisa é um canal de comunicação aberto ao cidadão, governo, empresas e instituições da sociedade, recebendo as recebendo as manifestações e dando o tratamento necessário. Além das manifestações, são

¹¹ De acordo com o Art. 3º do Decreto nº. 9.492/2018, as manifestações de Ouvidoria são:

- I. Elogio - demonstração de reconhecimento ou de satisfação sobre o serviço público oferecido ou o atendimento recebido;
- II. Reclamação - demonstração de insatisfação relativa à prestação de serviço público e à conduta de agentes públicos na prestação e na fiscalização desse serviço;
- III. Sugestão - apresentação de ideia ou formulação de proposta de aprimoramento de serviços públicos prestados por órgãos e entidades da administração pública federal;
- IV. Solicitação de providências - pedido para adoção de providências por parte dos órgãos e das entidades administração pública federal;
- V. Denúncia - ato que indica a prática de irregularidade ou de ilícito cuja solução dependa da atuação das unidades apuratórias competentes.

De acordo com o Art. 13 do Decreto nº. 9.094/2017, a plataforma FalaBR, no escopo de atuação da Ouvidoria, também recepciona as solicitações de Simplificação (Simplifique!).

registrados outros tipos de demandas, as quais também exigem tratamento inicial por parte da equipe da Ouvidoria. Esse grupo de demandas refere-se aos pedidos de informação que são encaminhados à Central de Atendimento da Anvisa. Além dos assuntos que não estão relacionados à atuação da Agência, sob os quais os cidadãos receberam as devidas orientações para acessar as respectivas instituições. As demandas são encaminhadas pelos cidadãos, utilizando:

- a) Formulário eletrônico da Ouvidoria¹²;
- b) FalaBR – Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação¹³;
- c) E-mail corporativo¹⁴
- d) Central de Atendimento da Anvisa¹⁵;
- e) Outras modalidades de atendimento¹⁶.

Nem todas as demandas registradas na Ouvidoria referentes a produtos ou serviços sujeitos a vigilância sanitária são tratadas na Anvisa¹⁷. Há assuntos que devem ser tratados pelas Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios, considerando a descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme descreve a Lei nº 8.080/90. Portanto, essas manifestações são enviadas às Vigilâncias Sanitárias pelo sistema OuvidorSUS, que é integrado ao Sistema Ouvidori@tende¹⁸.

¹² Formulário Web, disponibilizado no Portal da Anvisa, para que o cidadão efetue o registro de sua manifestação. Descrevendo o fluxo, essa demanda é inserida no Sistema Ouvidori@tende, onde recebe um número de procedimento. Esse procedimento é analisado e classificado pela equipe da Ouvidoria para a sua tramitação à unidade organizacional competente para elaborar a resposta ao cidadão. Por fim, o procedimento é verificado pela equipe da Ouvidoria e encaminhada a resposta ao cidadão, pelo e-mail informado.

¹³ Plataforma disponibilizada pela CGU para o registro das manifestações de Ouvidoria e pedidos de acesso à informação. As manifestações são tratadas e, quando há necessidade de tramitação para alguma unidade organizacional, são cadastradas no sistema Ouvidori@tende;

¹⁴ E-mails recebidos pelo correio eletrônico ouvidoria@anvisa.gov.br. Quando se trata de manifestação de Ouvidoria, essa é cadastrada no sistema Ouvidori@tende e segue o fluxo acima descrito.

¹⁵ Quando a Central de Atendimento da Anvisa recebe alguma demanda que seja classificada como uma manifestação de Ouvidoria, os atendentes da Central cadastram a manifestação no Sistema Ouvidori@tende, seguindo o fluxo acima descrito;

¹⁶ São outras modalidades: Serviço de Informação ao Cidadão da Anvisa (SIC), cartas e ofício. Quando se trata de manifestação de Ouvidoria, é realizado o registro no Sistema Ouvidori@tende, seguindo o fluxo acima descrito;

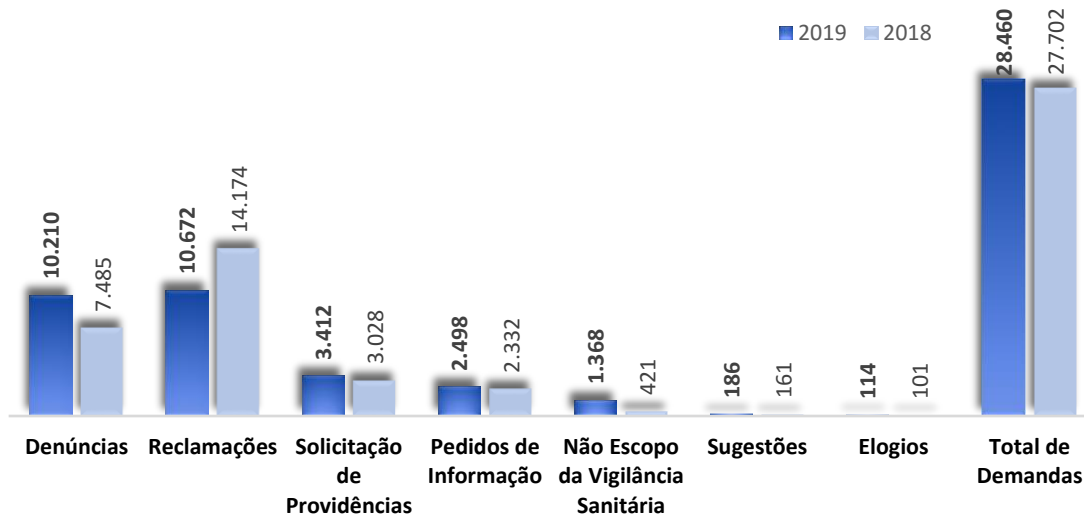
¹⁷ Conforme o princípio da descentralização, uma parte significativa do que é recebido, é encaminhado às Ouvidorias das Secretarias de Saúde e às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, por competência.

¹⁸ Desde o dia 19 de maio de 2008, a Ouvidoria da Anvisa e o Departamento Geral de Ouvidorias do SUS (Doges), da então Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde (SGEP/MS), colocaram em prática a integração de seus sistemas informatizados. Contudo, a partir de julho de 2019 o link de integração com o OuvidorSUS apresenta problemas, razão pela qual na resposta ao cidadão está sendo informado os contatos das Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios, para procure diretamente as Visas.

3.2. Volume total das demandas em 2019

Conforme o gráfico abaixo, a Ouvidoria da Anvisa recebeu 28.460 demandas em 2019, sendo verificado um aumento de 2,74% em comparação às 27.702 demandas recebidas em 2018.

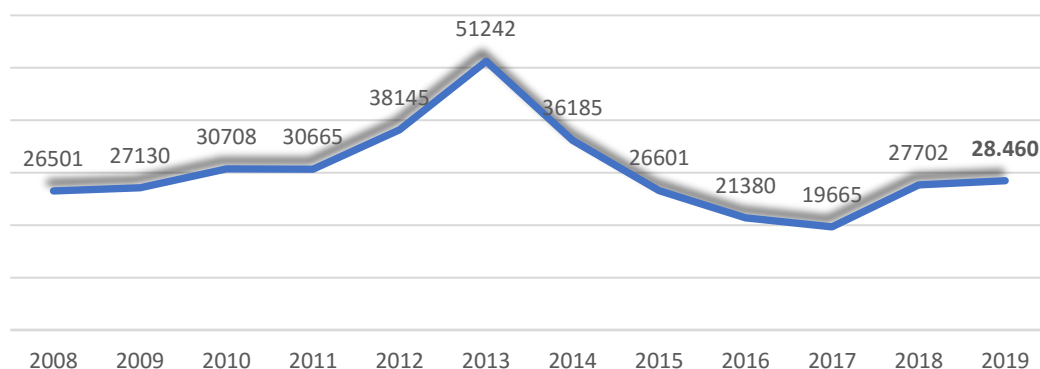
Gráfico 2: Total de Demandas recebidas pela Ouvidoria – 2018 a 2019



* Dados referentes ao período de 01/01/2018 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

O gráfico a seguir, demonstra a evolução do volume de demandas da Ouvidoria nos últimos 12 anos. Foram 364.384 procedimentos tratados pela Ouvidoria e pelas unidades organizacionais durante esse período.

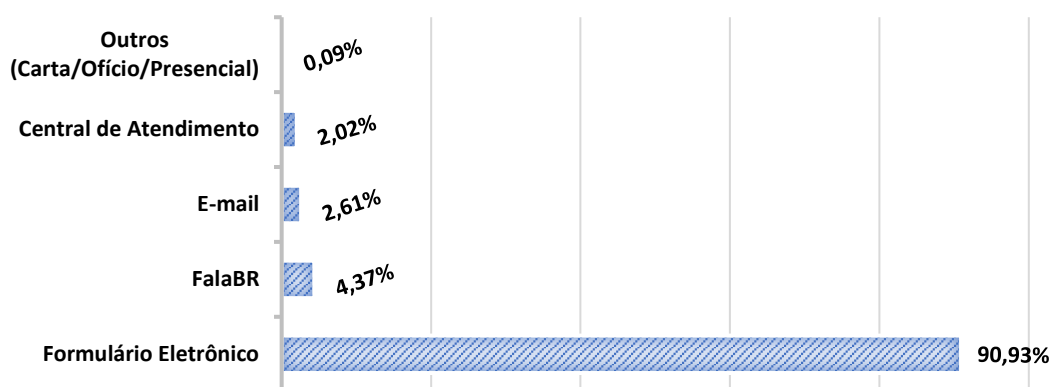
Gráfico 3: Evolução no Volume Anual das Demandas



*Dados referentes ao período de 01/01/2008 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Semelhante à 2018, o canal de acesso mais utilizado pelo cidadão para cadastrar sua manifestação continua sendo o formulário eletrônico da Ouvidoria¹⁹, disponibilizado no Portal da Anvisa, com mais de 90% do total de manifestações recebidas para 2019, seguido pelo FalaBR, e-mails recebidos e cadastrados no sistema Ouvidori@tende, demandas cadastradas pela Central de Atendimento e outros tipos de atendimento (correspondências postais e atendimento presencial) - nessa ordem.

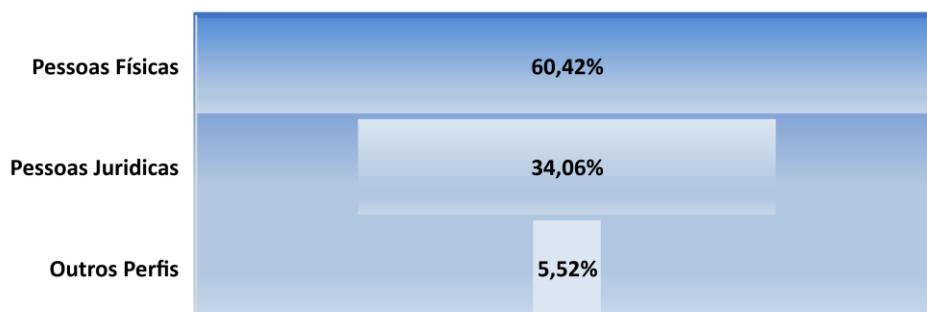
Gráfico 4: Total de Demandas por Canal de Atendimento, em 2019



*Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Quanto ao perfil dos cidadãos, 60,42% das demandas para a Ouvidoria são registradas por pessoas físicas. Os representantes de pessoas jurídicas correspondem a 34,06% das demandas, e os outros 5,52% restantes representaram associações, instituições públicas das três esferas de governo, ou não se identificaram.

Gráfico 5: Demandas por perfil dos cidadãos, em 2019

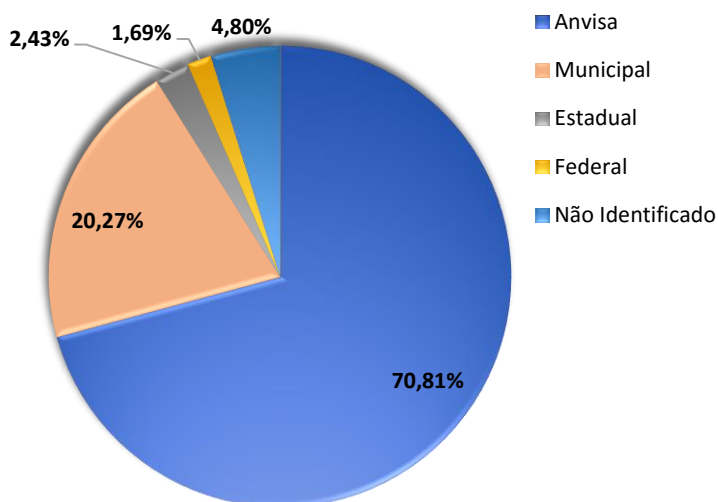


*Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

¹⁹ Formulário Eletrônico pode ser acessado em: <https://www10.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicio>

Em relação a distribuição das demandas por esfera de governo, o gráfico demonstra o montante tratado pela própria Agência (70,81% das demandas) e o que foi destinado aos níveis federal²⁰, estadual e municipal e, ainda, demandas que nas quais não foi possível especificar a esfera de governo - demandas que não especificam local/atuação, não sendo possível a identificação.

Gráfico 6: Demandas por esfera de governo, em 2019



*Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

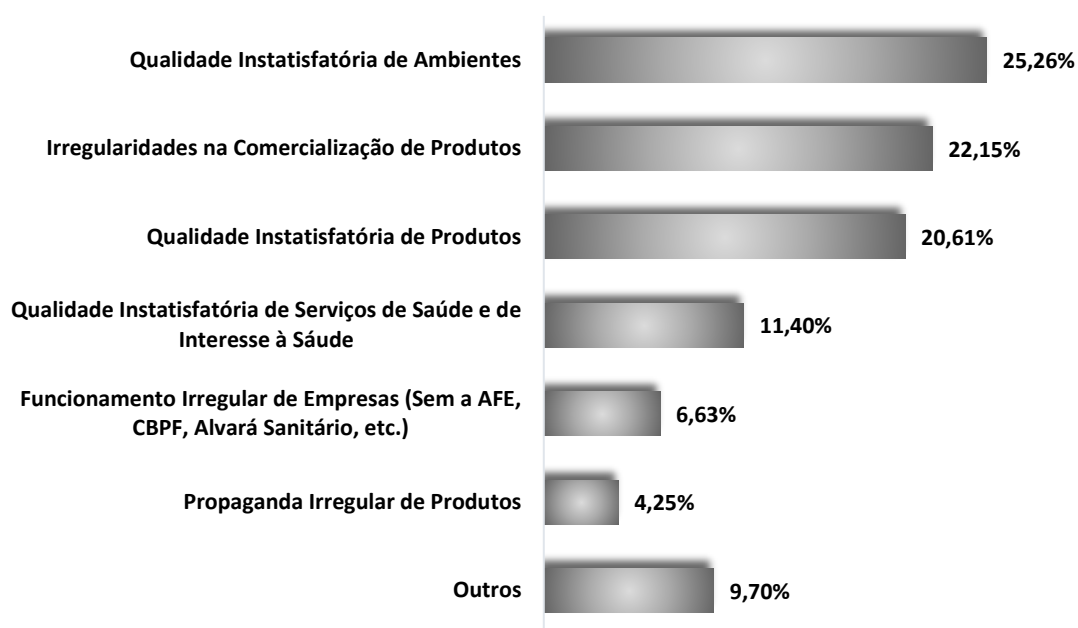
Portanto, considerando os dados referentes ao ano de 2019, em relação ao volume total das demandas recebidas pela Ouvidoria da Anvisa, em sua maioria foram compostas por:

- a) Reclamações;
- b) Recebidas pelo formulário eletrônico;
- c) Realizadas por pessoas físicas;
- d) Referentes a serviços e produtos sujeitos a vigilância sanitária cuja competência para avaliação foi da Anvisa.

Nos gráficos seguintes, são apresentados os principais assuntos das denúncias e das reclamações recebidos em 2019 pela Ouvidoria da Anvisa:

²⁰ A esfera federal indica as demandas pertinentes a outros órgãos públicos federais, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), Inmetro, entre outros.

Gráfico 7: Problemas/Denúncias registrados em 2019



* Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Gráfico 8: Problemas/Reclamações registrados em 2019



* Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

4 ANÁLISE DAS DEMANDAS RECEBIDAS

A Ouvidoria da Anvisa recebeu no ano de 2019 um total de 28.459 demandas, o que representa um aumento de 2,74% em relação as demandas recebidas em 2018. Considerando o histórico do volume total de demandas recebidas no período compreendido entre 2008 a 2019, apresentados no Gráfico 3, em 2019 foi alcançado o 6º maior volume de demandas recebidas no período avaliado, abaixo 6,27% da média de 30.365 demandas recebidas anualmente.

Na Tabela, a seguir, o comparativo entre os volumes das demandas dos anos de 2017 a 2019:

Quadro 3: Demandas recepcionadas pela Ouvidoria – 2017 a 2019

	2019	Δ%	2018	Δ%	2017
MANIFESTAÇÕES DE OUVIDORIA					
1. Elogios	114	12,87%	101	53,03%	66
2. Sugestões	186	15,53%	161	33,06%	121
3. Solicitação de Providências	3.412	12,68%	3.028	55,52%	1.947
4. Denúncias	10.210	36,41%	7.485	11,48%	6.714
5. Reclamações	10.672	-24,71%	14.174	81,14%	7.825
Total de manifestações de Ouvidoria	24.594	-1,42%	24.949	49,64%	16.673
OUTROS TIPOS DE DEMANDAS					
6. Pedidos de Informação	2.498	7,12%	2.332	4,76%	2.226
7. Não escopo da vigilância sanitária	1.368	224,94%	421	-45,04%	766
Total de outras demandas	3.866	40,43%	2.753	-7,99%	2.992
TOTAL DE DEMANDAS	28.460	2,74%	27.702	40,87%	19.665

* Dados referentes ao período de 01/01/2017 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Além das manifestações de Ouvidoria, os cidadãos registraram outros tipos de demandas, que exigem tratamento inicial por parte da equipe da Ouvidoria. São os pedidos de informação e as demandas que, mediante avaliação do conteúdo, foram classificadas como não escopo de atuação da vigilância sanitária.

Em relação aos pedidos de informação, essas demandas foram encaminhados à equipe da Central de Atendimento da Anvisa, responsáveis pelo encerramento da demanda no sistema da Ouvidoria e pelo seu cadastramento no Sistema de Atendimento (sistema SAT). Essa demanda pode ser respondida ao cidadão pela própria equipe da Central de Atendimento, mediante consulta à Base de

Conhecimentos, ou ainda, encaminhada à unidade organizacional para avaliação, produção da resposta e devolução à equipe da Central, que providenciará o seu envio ao cidadão.

Quanto às demandas classificadas como “não escopo da vigilância sanitária”, as respostas são encaminhadas aos cidadãos, informando que, após a análise do conteúdo, verificou-se que o assunto não é de competência da vigilância sanitária. Caso seja possível à equipe da Ouvidoria identificar de maneira assertiva o assunto daquela demanda, essa é encaminhada à instituição pública federal, quando for o caso²¹, ou é oferecida ao cidadão as orientações para que ele mesmo possa reencaminhar a sua demanda à instituição competente.

Quadro 4: Outros tipos de demandas recepcionadas pela Ouvidoria – 2017 a 2019

	2019	Δ%	2018	Δ%	2017
OUTROS TIPOS DE DEMANDAS					
Pedidos de Informação	2.498	7,12%	2.332	4,76%	2.226
Não escopo da vigilância sanitária	1.368	224,94%	421	-45,04%	766
Total de outras demandas	3.866	40,43%	2.753	-7,99%	2.992

* Dados referentes ao período de 01/01/2017 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

5 ANÁLISE DAS MANIFESTAÇÕES DE OUVIDORIA

Nos relatórios dos anos anteriores, verificamos que as demandas classificadas como “não escopo da vigilância sanitária” eram computadas às manifestações de Ouvidoria. Neste relatório esses dados foram agrupados em um item específico, classificados como “outros tipos de demandas”: se a demanda não é escopo de vigilância sanitária, não faz sentido a Ouvidoria da Anvisa encaminhá-la às unidades organizacionais ou as vigilâncias sanitárias de estados ou municípios. Cabe destacar que, apesar da demanda não ser tratada como manifestação de Ouvidoria, são oferecidas informações aos cidadãos para que encaminhem suas demandas aos órgãos pertinentes.

Assim, se considerarmos as manifestações dentro do escopo da Ouvidoria recebidas em 2019, seria possível aferir uma redução de 1,42% com relação ao ano

²¹ Caso a demanda chegue na Ouvidoria via Plataforma FalaBR e se refira a temáticas pertencentes aos órgãos públicos da esfera federal de governo, que utilizam, portanto, a mesma plataforma.

anterior impactada, sobretudo, pela decisão de separar as demandas “não escopo da vigilância sanitária” neste relatório.

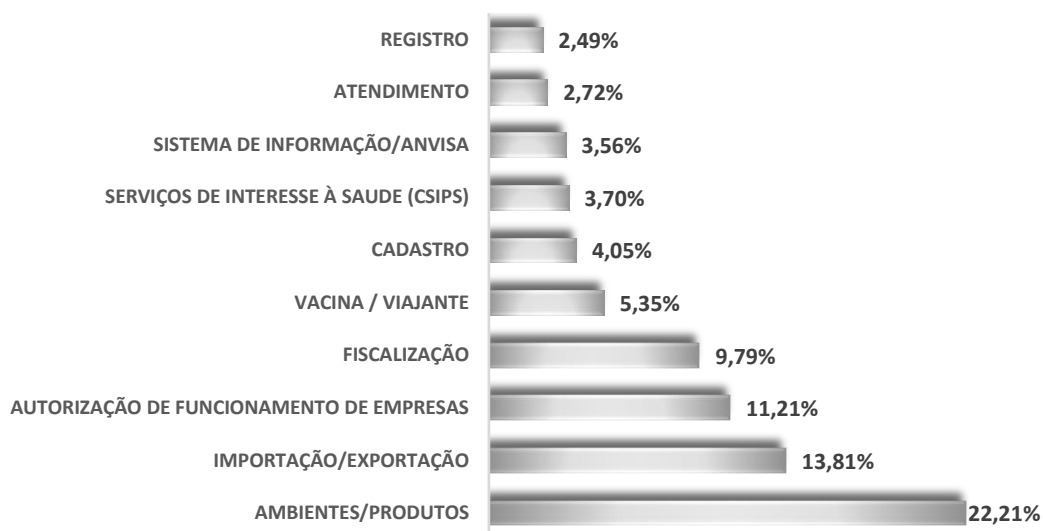
Quadro 5: Manifestações de Ouvidoria – 2017 a 2019

	2019	Δ%	2018	Δ%	2017
MANIFESTAÇÕES DE OUVIDORIA					
Reclamações	10.672	-24,71%	14.174	81,14%	7.825
Denúncias	10.210	36,41%	7.485	11,48%	6.714
Solicitação de Providências	3.412	12,68%	3.028	55,52%	1.947
Sugestões	186	15,53%	161	33,06%	121
Elogios	114	12,87%	101	53,03%	66
Total de manifestações de Ouvidoria	24.594	-1,42%	24.949	49,64%	16.673

* Dados referentes ao período de 01/01/2017 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Os assuntos mais frequentes nas manifestações acolhidas pela Ouvidoria em 2019²² estão identificados no Gráfico, a seguir.

Gráfico 9: Assuntos mais demandados em 2019²³



* Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Observa-se que em 2019, nove (9) entre os dez (10) assuntos mais frequentes, já constavam como mais demandados no ano anterior.

²² Proporcionalmente, os 10 (dez) assuntos mais tratados nas manifestações de Ouvidoria.

²³ O assunto “Atendimento” refere-se aos atendimentos das unidades da Anvisa, não inclui a Central de Atendimento.

Quadro 6: Assuntos mais demandados em 2018 e 2019

Ranking	2019	Δ%	2018	Δ%
1º	Ambientes/Produtos	22,21%	Importação/Exportação	22,28%
2º	Importação/Exportação	13,81%	Ambientes/Produtos	10,45%
3º	AFE ²⁴	11,21%	Fiscalização	9,87%
4º	Fiscalização	9,79%	AFE	8,78%
5º	Vacina/Viajante	5,35%	Sistema de Informação/Anvisa	8,30%
6º	Cadastro	4,05%	Vacina/Viajante	4,17%
7º	Serviços de Interesse à Saude	3,70%	Qualidade de Produtos	3,57%
8º	Sistema de Informação/Anvisa	3,56%	Registro	3,11%
9º	Atendimento	2,72%	Cadastro	3,07%
10º	Registro	2,49%	Atendimento	2,87%

Ranking	2019	Qtd	2018	Qtd
1º	Ambientes/Produtos	5.462	Importação/Exportação	5.559
2º	Importação/Exportação	3.396	Ambientes/Produtos	2.608
3º	AFE	2.758	Fiscalização	2.462
4º	Fiscalização	2.408	AFE	2.191
5º	Vacina/Viajante	1.315	Sistema de Informação/Anvisa	2.072
6º	Cadastro	996	Vacina/Viajante	1.040
7º	Serviços de Interesse à Saude	909	Qualidade de Produtos	890
8º	Sistema de Informação/Anvisa	876	Registro	777
9º	Atendimento	668	Cadastro	766
10º	Registro	613	Atendimento	715

* Dados referentes ao período de 01/01/2018 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

O assunto mais demandado no ano de 2019 trata de manifestações sobre Ambientes/Produtos. Em 2018, esse assunto foi o segundo que apresentou o maior número de manifestações. Comparado quantitativamente, em 2019 foram 5.462 manifestações, enquanto que em 2018 foram recebidas 2.608 manifestações, representando um aumento de 109,43% das manifestações relativas a “Ambientes/Produtos”.

O segundo assunto mais demandando em 2019 foram as manifestações relativas a “Importação/Exportação”. Em 2018, esse foi o primeiro assunto que apresentou o maior número de manifestações. Comparado a 2019, foram 3.396 manifestações, enquanto em 2018 foram recebidas 5.559 manifestações, representando uma redução de 39,91%.

²⁴ AFE = Autorização de Funcionamento de Empresa

Proporcionalmente, o assunto que reduziu sua frequência no número de manifestações trata de “Sistema de Informação”.

Em 2019, foram recebidas 876 manifestações e em 2018, foram recebidas 2.072, redução de 57,72%.

É importante verificar quais são os assuntos mais demandados para cada um dos tipos de manifestação de Ouvidoria, especialmente em relação às reclamações e denúncia - uma vez que estes dois tipos de manifestação correspondem a quase 85% do total recebido em 2019.

5.1. Manifestações de Reclamações

Em 2019 foram recebidas 10.672 de manifestações tipificadas como “reclamação”. Em comparação a 2018, houve redução de 24,71% - quando foram registradas 14.174 reclamações.

Proporcionalmente, em 2019 as reclamações responderam por 43,39% do total das manifestações recebidas pela Ouvidoria da Anvisa, enquanto que, em 2018, representaram 56,81% das manifestações recebidas.

Quadro 7: Manifestações de Reclamações – 2017 a 2019

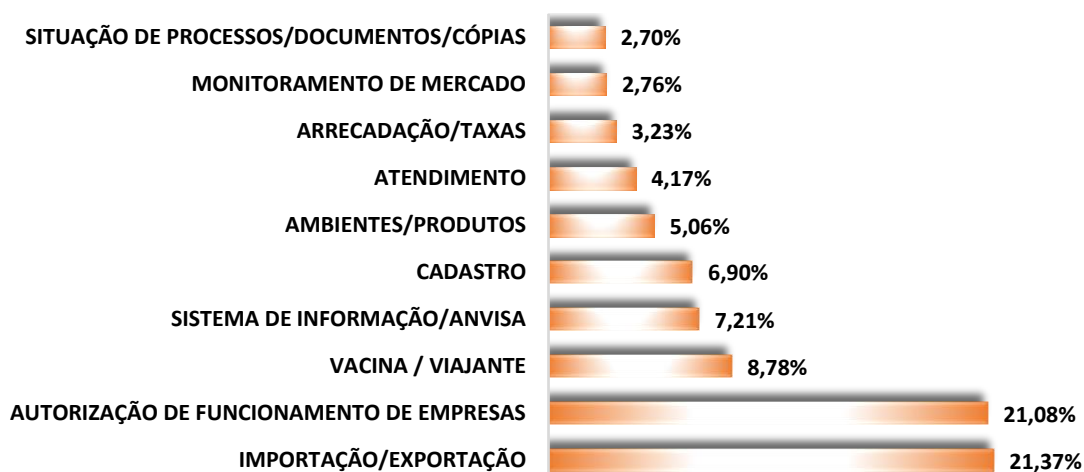
	2019	Δ%	2018	Δ%	2017
Reclamações	10.672	-24,71%	14.174	81,14%	7.825
Total de manifestações de Ouvidoria	24.594		24.949		16.673
Proporção	43,39%		56,81%		46,93%

* Dados referentes ao período de 01/01/2017 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

A seguir serão apresentados os assuntos que foram abordados nas reclamações recebidas pela Ouvidoria em 2019²⁵:

²⁵ Proporcionalmente, os 10 (dez) assuntos mais tratados nas manifestações de reclamações em 2019.

Gráfico 10: Assuntos com maior volume de reclamações em 2019



* Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Em 2019, os dez (10) assuntos com maior volume de manifestações de reclamações também foram os mais reclamados no ano anterior.

Quadro 8: Assuntos com maior volume de reclamações em 2018 e 2019

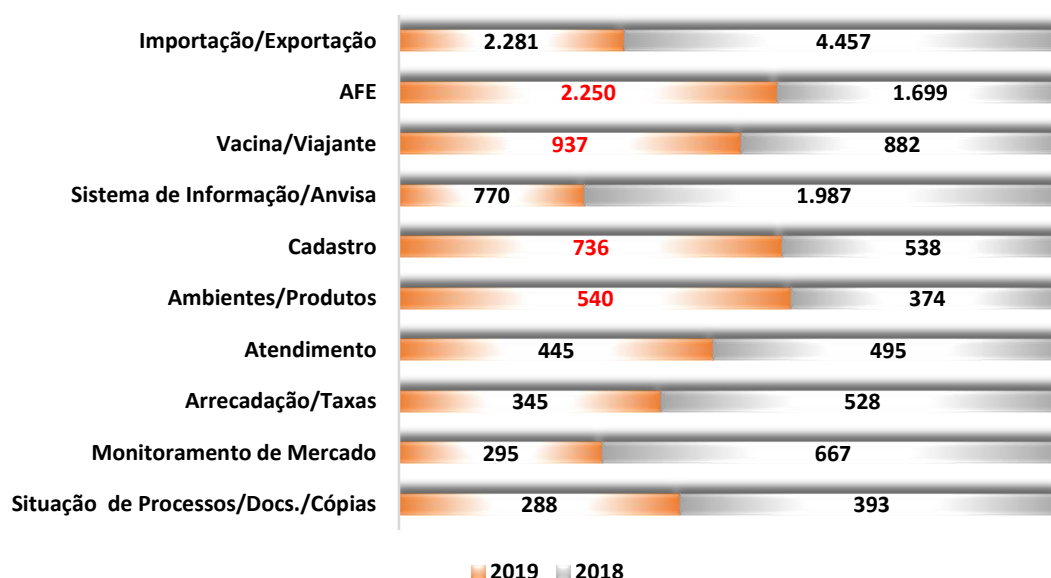
Ranking	2019	Δ%	2018	Δ%
1º	Importação/Exportação	21,37%	Importação/Exportação	31,44%
2º	AFE	21,08%	Sistema de Informação/Anvisa	14,02%
3º	Vacina/Viajante	8,78%	AFE	11,99%
4º	Sistema de Informação/Anvisa	7,21%	Vacina/Viajante	6,22%
5º	Cadastro	6,90%	Monitoramento de Mercado	4,71%
6º	Ambientes/Produtos	5,06%	Cadastro	3,80%
7º	Atendimento	4,17%	Arrecadação/Taxas	3,73%
8º	Arrecadação/Taxas	3,23%	Atendimento	3,49%
9º	Monitoramento de Mercado	2,76%	Situação de Processos/Docs./Cópias	2,77%
10º	Situação de Processos/Docs./Cópias	2,70%	Ambientes/Produtos	2,64%

Ranking	2019	Qtd	2018	Qtd
1º	Importação/Exportação	2.281	Importação/Exportação	4.457
2º	AFE	2.250	Sistema de Informação/Anvisa	1.987
3º	Vacina/Viajante	937	AFE	1.699
4º	Sistema de Informação/Anvisa	770	Vacina/Viajante	882
5º	Cadastro	736	Monitoramento de Mercado	667
6º	Ambientes/Produtos	540	Cadastro	538
7º	Atendimento	445	Arrecadação/Taxas	528
8º	Arrecadação/Taxas	345	Atendimento	495
9º	Monitoramento de Mercado	295	Situação de Processos/Docs./Cópias	393
10º	Situação de Processos/Docs./Cópias	288	Ambientes/Produtos	374

* Dados referentes ao período de 01/01/2018 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Em quatro (4) assuntos, houve aumento no volume de demandas:

Gráfico 11: Comparativo do volume de reclamações 2019 e 2018



* Dados referentes ao período de 01/01/2018 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

O assunto com o maior número de reclamações permanece o relacionado à “Importação/Exportação”, com 2.281 manifestações no ano de 2019. Contudo, houve uma redução de 51,18% no ano de 2019, pois o ano anterior registrou 4.457 reclamações. Dentre os problemas relatados pelos cidadãos, evidencia-se a morosidade para o atendimento às demandas de Importação/Exportação. Destaca-se que não é possível extrair dados mais detalhados do sistema Ouvidori@tende. Nesse sentido, a Ouvidoria já trabalha na tipificação para utilizar em um novo sistema, que possibilite maior detalhamento das manifestações, separando, inclusive, o que é importação ou exportação e, ainda, identificar qual é a etapa no processo de importação ou de exportação que está gerando o maior número de reclamações.

Outro item que merece atenção no ano de 2019 relaciona-se às reclamações sobre Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE). Houve 2.250 reclamações, enquanto em 2018 foram 1.669 reclamações, aumento de 32,27%. Nos meses de janeiro a julho de 2019 foram 1.773 reclamações, concentrando 78,8% das manifestações. Nesses mesmos meses, a média de reclamações foi de 243 manifestações. Nos meses subsequentes (agosto a dezembro) a média caiu para 110 reclamações. Essa situação foi acompanhada e monitorada pela Ouvidoria ao longo do ano, sendo realizadas algumas reuniões com as unidades envolvidas nesse processo de

trabalho, oportunidade em que foi possível identificar a origem do problema e a adoção de providências com vistas a reduzir o número de demandas referentes a esse assunto.

O terceiro assunto mais reclamado refere-se à **Vacina/Viajante**. No ano de 2019 houve 937 reclamações sobre esse assunto. Um aumento de 5,75% quando comparado ao ano de 2018 em que houve 882 reclamações. Cabe destacar que em 2019 foi implementado o Certificado Internacional de Vacinação Digital e, concomitantemente, houve a reorganização da atividade para a emissão do CIV Digital promovida pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF). É possível que tais medidas tenham causado algum impacto nessa variação.

Um aspecto positivo constatado refere-se à queda no número das manifestações do tipo “reclamação” referentes à **Sistema de Informação** da Anvisa. Em 2019, esse assunto foi abordado em 770 reclamações dos cidadãos - em 2018 ficaram na ordem de 1.987 reclamações. Ou seja, houve redução de 61,34% no número de reclamações relacionadas aos Sistemas de Informação da Anvisa.

Cabe destacar que as manifestações de reclamações são respondidas pelas unidades organizacionais, mediante o esclarecimento das ações adotadas para a resolução dos problemas reclamados pelos cidadãos. A Ouvidoria, no âmbito de suas competências, acompanha o andamento, especialmente quando identificadas variações abruptas no volume das manifestação.

5.2. Manifestações de Denúncias

Em 2019 foram registradas 10.212 denúncias relativas a serviços e produtos sujeitos a vigilância sanitária. Comparado a 2018, foram registradas 7.845 denúncias, um aumento de 36,41%. De modo geral, as denúncias que demandam uma fiscalização local são enviadas às Vigilâncias (de Saúde ou Sanitária) do estado ou município, por meio do sistema OuvidorSUS, integrado ao Ouvidori@tende²⁶.

Proporcionalmente, as manifestações de denúncias em 2019 responderam por 41,51% do total das manifestações recebidas pela Ouvidoria da Anvisa, enquanto em 2018, as manifestações de denúncias responderam por 30%.

²⁶ Desde julho de 2019 o link de integração com o OuvidorSUS apresenta problemas, razão pela qual na resposta ao cidadão está sendo informado os contatos das Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios, para que este procure diretamente as Visas.

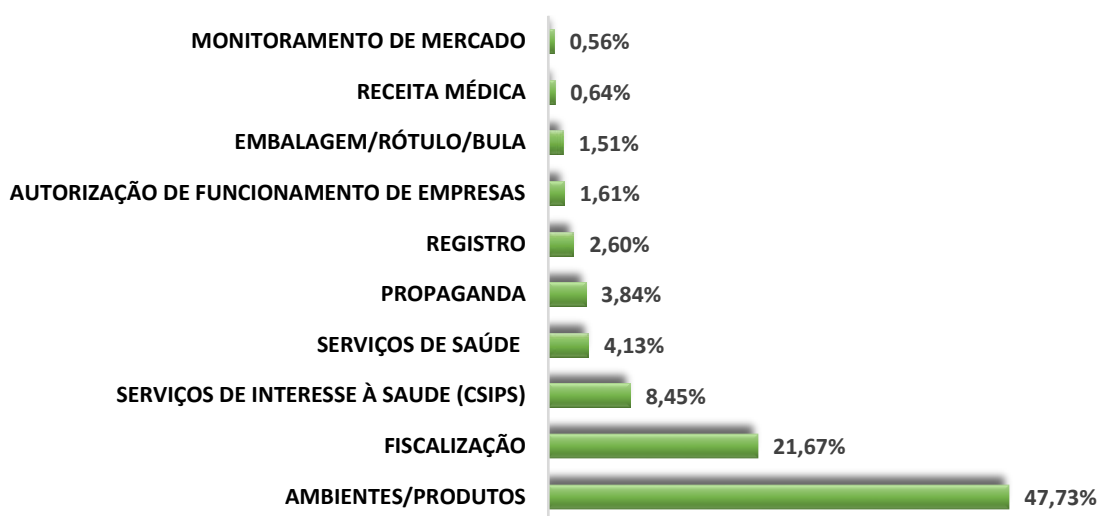
Quadro 9: Manifestações de Denúncias – 2017 a 2019

	2019	Δ%	2018	Δ%	2017
Denúncias	10.210	36,41%	7.485	11,48%	6.714
Total de manifestações de Ouvidoria	24.594	-1,42%	24.949	49,64%	16.673
Proporção	41,51%		30%		40,27%

* Dados referentes ao período de 01/01/2017 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

A seguir, serão apresentados os assuntos com maior volume de manifestações de denúncias recebidas em 2019²⁷:

Gráfico 12: Assuntos mais denunciados em 2019



* Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Em 2019, dos dez assuntos com maior volume de manifestações de denúncias, nove (9) também foram os mais denunciados no ano anterior.

Quadro 10: Assuntos com maior volume de denúncias em 2018 e 2019

Ranking	2019	Δ%	2018	Δ%
1º	Ambientes/Produtos	47,73%	Ambientes/Produtos	29,65%
2º	Fiscalização	21,67%	Fiscalização	28,90%
3º	Serviços de Interesse à Saúde	8,45%	Qualidade de Produtos	10,30%
4º	Serviços de Saúde	4,13%	Serviços de Interesse à Saúde	6,64%
5º	Propaganda de Produtos	3,84%	Registro	4,36%
6º	Registro	2,60%	Serviços de Saúde	3,74%
7º	AFE	1,61%	Embalagem/Rótulo/Bula	2,61%
8º	Embalagem/Rótulo/Bula	1,51%	AFE	2,32%
9º	Receita Médica	0,64%	Propaganda de Produtos	2,02%
10º	Monitoramento de Mercado	0,56%	Receita Médica	1,20%

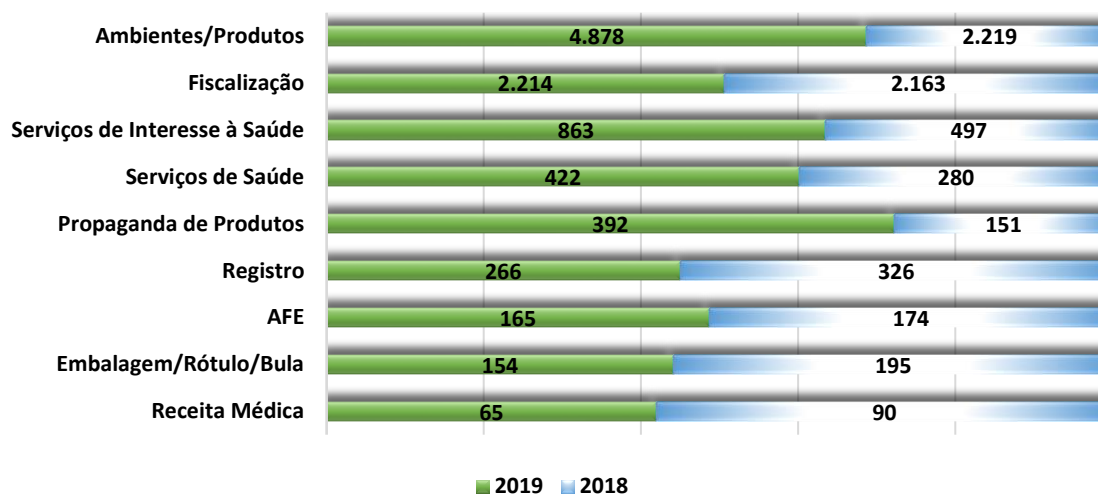
²⁷ Proporcionalmente, os 10 (dez) assuntos mais tratados nas manifestações de denúncias em 2019.

Ranking	2019	Qtd	2018	Qtd
1º	Ambientes/Produtos	4.878	Ambientes/Produtos	2.219
2º	Fiscalização	2.214	Fiscalização	2.163
3º	Serviços de Interesse à Saúde	863	Qualidade de Produtos	771
4º	Serviços de Saúde	422	Serviços de Interesse à Saúde	497
5º	Propaganda de Produtos	392	Registro	326
6º	Registro	266	Serviços de Saúde	280
7º	AFE	165	Embalagem/Rótulo/Bula	195
8º	Embalagem/Rótulo/Bula	154	AFE	174
9º	Receita Médica	65	Propaganda de Produtos	151
10º	Monitoramento de Mercado	57	Receita Médica	90

* Dados referentes ao período de 01/01/2018 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Considerando que o volume total das manifestações de denúncias registradas no ano de 2019 foi maior que o volume registrado em 2018, verifica-se, em 2019, aumento no número de demandas registradas nos 5 assuntos mais frequentes nas denúncias:

Gráfico 13: Comparativo volume de denúncias 2019 e 2018



*Dados referentes ao período de 01/01/2018 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Em 2019, as 4.875 manifestações relativas à “Ambientes/Produtos” sujeitos à vigilância sanitária respondeu por 47,73% do total das manifestações de denúncias. Comparado a 2018, foram registradas 2.219 denúncias relativas a Ambientes/Produtos, registrando-se um crescimento de 219,69%. Os maiores problemas relatados referem-se à qualidade insatisfatória de ambientes (48,2%) e qualidade insatisfatória de produtos (40,2%), correspondendo a 88,4% das denúncias relativas a Ambientes/Produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Em relação aos problemas citados, a própria equipe da Ouvidoria identificou tratar-se de 3.975 denúncias (81,5%) de competência dos estados e municípios. As novecentas (900) denúncias restantes (18,5%), foram analisadas pelas áreas de autorização, fiscalização, registro e serviços de saúde da Agência, que trataram as denúncias de competência da Anvisa ou solicitaram à Ouvidoria o encaminhamento às Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios²⁸ após avaliação da área técnica.

Por tratar de denúncias relacionadas aos Serviços de Saúde e aos Serviços de Interesse à Saúde²⁹, a maioria dessas manifestações são também encaminhadas às Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios, mediante acompanhamento das gerências e coordenação da Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde - GGTES.

Com base nessas informações, em relação às manifestações de denúncias, temos o seguinte perfil:

- a) A maioria das denúncias são formuladas por pessoas físicas, ou seja, cidadãos que não representam empresas;
- b) A maioria dos assuntos dessas denúncias referem-se à qualidade insatisfatória de ambientes e de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- c) A maioria das denúncias são de competência das vigilâncias sanitárias Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios.

5.3. Manifestações de Solicitação de Providências

Em 2019 foram encaminhadas 3.412 manifestações de “solicitação de providências”. Comparado a 2018 houve um aumento de 12,68% - quando foram registradas 3.028 solicitações.

Proporcionalmente, no ano de 2019, as manifestações de solicitações de

²⁸ A exceção quando o tema refere-se aos Serviços de Saúde e dos Serviços de Interesse à Saúde. Nesses casos, as próprias unidades da Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES) encarregam-se de encaminhar e acompanhar a denúncia junto aos serviços estaduais e municipais.

²⁹ Os Serviços de Interesse para a Saúde são atividades que englobam serviços de assistência ao cidadão, fora do contexto hospitalar ou clínico, que possam alterar ou influenciar o seu estado de saúde. Por exemplo, salões de beleza e centros de estética, estúdios de tatuagem, creches, instituições de longa permanência para idosos, as comunidades terapêuticas, as academias de ginástica, entre outras atividades que prestem assistência ao cidadão, além de uma ampla diversidade de atividades que demanda boa parte do esforço das vigilâncias sanitárias locais.

providências responderam por 13,87% do total das manifestações recebidas pela Ouvidoria. Em 2018, as solicitações de providências responderam por 12,13%.

Quadro 11: Manifestações de Solicitações de Providências – 2017 a 2019

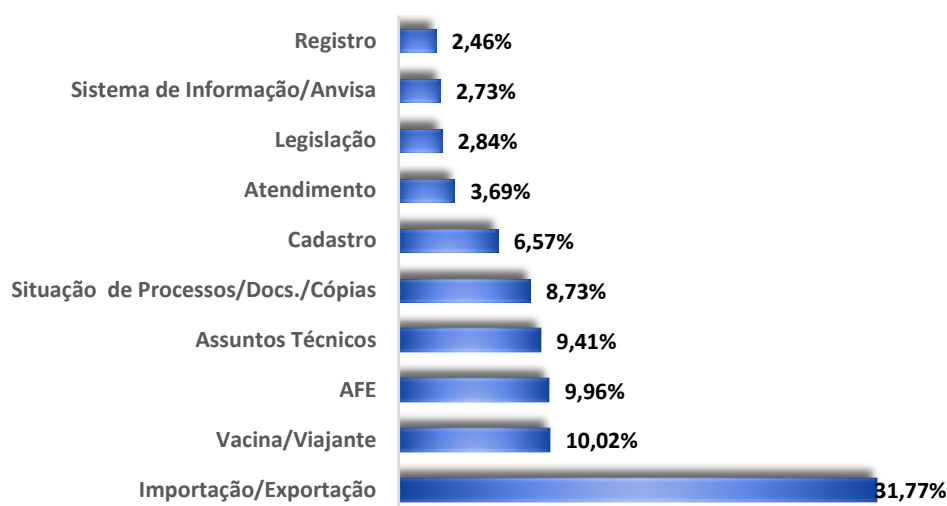
	2019	Δ%	2018	Δ%	2017
Solicitações de Providências	3.412	12,68%	3.028	55,52%	1.947
Total de manifestações de Ouvidoria	24.594	-1,42%	24.949	49,64%	16.673
Porporção	13,87%		12,13%		11,67%

* Dados referentes ao período de 01/01/2017 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Uma manifestação de solicitação para adoção de providências por parte dos órgãos e das entidades administração pública federal deve ser utilizada quando o cidadão espera por um atendimento ou a prestação de um determinado serviço. Pode ser algo material, como receber um produto ou serviço ou, ainda, uma solicitação para que o órgão público atue em uma situação específica. Das manifestações de Ouvidoria, essa apresenta a maior dificuldade para classificação pois, na prática, apresenta-se como uma demanda muito próxima às características presentes em uma reclamação.

A seguir, os assuntos com o maior volume de manifestações de solicitações de providências recebidas em 2019³⁰:

Gráfico 14: Assuntos com mais solicitações de providências em 2019³¹



* Dados referentes ao período de 01/01/2019 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

³⁰ Proporcionalmente, os 10 (dez) assuntos mais tratados nas manifestações de solicitações de providências em 2019.

³¹ Assuntos Técnicos se referem aos processos e procedimentos utilizados pelas unidades organizacionais da Anvisa com atuação finalística, tais como as unidades responsáveis pelos registros de produtos, concessão de autorização para o funcionamento das empresas ou para o licenciamento de importação de produtos, por exemplo.

5.4. Manifestações de Sugestões

No ano de 2019 foram registradas 186 sugestões encaminhadas pelos cidadãos. Comparado a 2018 foram registradas 161 sugestões, aumento de 15,53%.

Proporcionalmente, em 2019 as manifestações de sugestões responderam por 0,75% do total das manifestações recebidas pela Ouvidoria. Em 2018, as manifestações de sugestões responderam por 0,64%.

Quadro 12: Manifestações de Sugestões – 2017 a 2019

	2019	Δ%	2018	Δ%	2017
Sugestões	186	15,53%	161	33,06%	121
Total de manifestações de Ouvidoria	24.594	-1,42%	24.949	49,64%	16.673
Porporção	0,75%		0,64%		0,72%

* Dados referentes ao período de 01/01/2017 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

Em mais de 65% das sugestões, os cidadãos propõe alterações normativas nas resoluções exaradas pela Anvisa, visando alteração em procedimentos regulatórios e seus respectivos desdobramentos (assuntos técnicos) como, por exemplo, relacionados às embalagens, bulas ou rotulagem de produtos. As manifestações de sugestões são encaminhadas às unidades organizacionais responsáveis pelo regulamento, à qual caberá manifestar-se acerca da possibilidade de adoção da providência sugerida.

Compõem esses dados, as solicitações de simplificação (Simplifique!)³² que são encaminhadas pelo cidadão por meio da plataforma FalaBR. Houve, por parte dos cidadãos, o encaminhamento de 5 (cinco) solicitações de simplificação, todavia nenhuma atendeu aos requisitos estabelecidos pelo Decreto nº 9.094/2017, sendo portanto consideradas como manifestações de sugestão.

5.5. Manifestações de Elogios

Em 2019, foram encaminhados 114 elogios. Comparado a 2018 houve um incremento de 12,87%, quando foram registrados 101 elogios.

Proporcionalmente, em 2019, as manifestações de elogios responderam

³² Com o Simplifique!, o cidadão pode encaminhar a solicitação para simplificar os serviços prestados pela Anvisa. Há a necessidade de acessar a Plataforma FalaBR, informar qual o serviço ele deseja simplificar e encaminhar a solicitação. A iniciativa será analisada e, atendendo aos requisitos previstos nos Arts. 13 a 15 do Decreto nº 9.094/2017, encaminhada para a avaliação da unidade organizacional responsável pelo serviço.

por 0,46% do total das manifestações recebidas pela Ouvidoria. Em 2018, as manifestações de elogios responderam por 0,40%.

Quadro 13: Manifestações de Elogios – 2017 a 2019

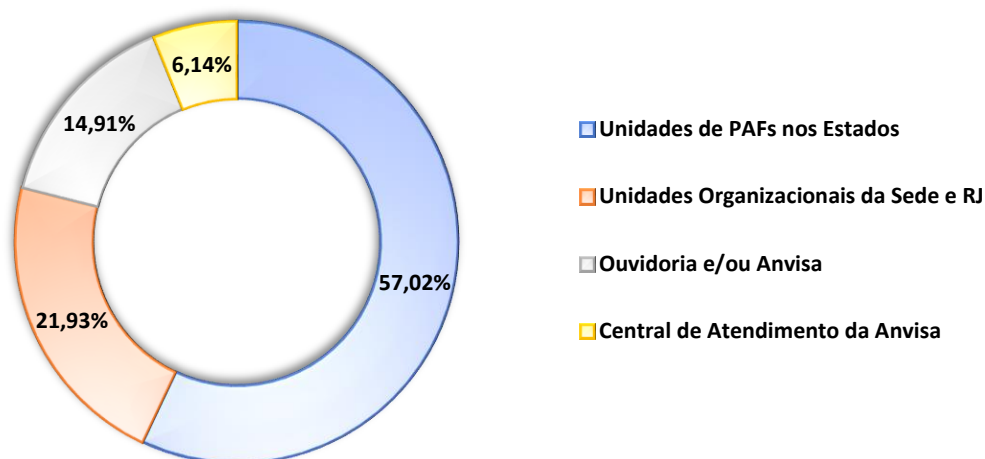
	2019	Δ%	2018	Δ%	2017
Elogios	114	12,87%	101	53,03%	66
Total de manifestações de Ouvidoria	24.594	-1,42%	24.949	49,64%	16.673
Porporção	0,46%		0,40%		0,39%

* Dados referentes ao período de 01/01/2017 à 31/12/2019, extraídos do Sistema Ouvidori@tende em 03/01/2020.

O elogio é a demonstração espontânea de reconhecimento ou de satisfação do cidadão sobre o serviço público oferecido ou pelo atendimento que ele recebeu. Pode ser direcionado de maneira específica ao servidor ou de maneira abrangente, referindo-se a uma unidade organizacional ou à Anvisa.

Em todos os casos, a manifestação de elogio é encaminhada à unidade organizacional pertinente e, quando direcionado ao servidor, além do envio à sua chefia imediata³³, é também encaminhado à Gerência Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) para o registro nos assentos funcionais do servidor. Essa iniciativa da Ouvidoria, iniciada em 2018, tem por objetivo reconhecer o trabalho e estimular o bom atendimento aos cidadãos. Em 2019, os elogios estão distribuídos da seguinte forma:

Gráfico 15: Distribuição das Manifestações de Elogios em 2019



³³ Esse procedimento é previsto pelo Art. 12 da Instrução Normativa/OGU nº 5 de 18 de junho de 2018.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Ouvidoria Pública é um importante instrumento que possibilita o acesso direto do cidadão às estruturas do Estado. Não apenas como um canal para resolver problemas individuais, mas também no aprimoramento na prestação de serviços públicos. No ano de 2019 a Ouvidoria foi evidenciada em alguns dispositivos normativos, como a nova Lei das Agências Reguladoras – Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e o Decreto nº 10.153, de 3 de dezembro de 2019 - que indicam as ouvidorias como instância importante no trabalho de resgatar a confiança no serviço público, fortalecendo a integridade institucional e combatendo a corrupção. Deve agir sempre contra a usurpação de direitos ou abuso de poder, contra erros, omissões, negligências ou decisões injustas, contribuindo para uma administração pública mais eficiente e transparente.

Os dados e as informações disponibilizados no Relatório demonstram que a Ouvidoria da Anvisa vem cumprindo o seu papel. A participação majoritária dos cidadãos nas manifestações reforça uma de suas principais atribuições, ao promover na instituição, um espaço para o exercício da cidadania e da participação social. Constatou-se que os cidadãos brasileiros estão utilizando o canal da Ouvidoria da Anvisa para formularem as denúncias referentes a ambientes e produtos sujeitos à vigilância sanitária que são utilizados ou comercializados em sua localidade. Há, portanto, necessidade de esclarecer ao cidadão que a vigilância sanitária também é Sistema Único de Saúde e por isso atua de forma descentralizada, dentro das competências pactuadas entre as esferas de governo. Esse trabalho educativo deve ganhar musculatura a partir da criação de uma Rede de Ouvidorias das Vigilâncias vinculadas às Secretarias de Saúde. Este projeto será desenvolvido a partir da troca do sistema de informação da Ouvidoria – o Ouvidori@tende – pelo sistema que está em fase de homologação no Ministério da Saúde - projeto este em andamento.

Constatou-se ainda, semelhante ao ano de 2018, que a morosidade nas análises dos processos é o principal problema indicado tanto pelos cidadãos quanto pelo setor produtivo. Em contrapartida há que se demonstrar a redução das filas de análise de registros, autorização de funcionamento (AFE) e, ainda, a transparência de vários

processos que disponibilizam a “fila de peticionamento” no Portal da Anvisa, dando publicidade aos prazos de análise são sinais evidentes que a instituição está aprimorando sua prestação de serviços ao cidadão. Ainda há muito trabalho a ser feito no sentido de tornar a informação mais acessível ao cidadão, de forma que ele não precise solicitá-la – mas consiga encontrá-la nesse universo de objetos sujeitos à regulação sanitária e que transbordam em sistemas e links no Portal da Anvisa. Nesse sentido, a Ouvidoria vem acompanhando um complexo trabalho coordenado pelas Assessorias de Planejamento – Aplan e de Comunicação - Ascom; e pela Gerência Geral de Tecnologia de Informação - GGTIN, em parceria com o Ministério da Economia: o Plano Digital. Nele está incluída a Carta de Serviços da Anvisa, que deve oferecer informações claras ao usuário sobre quais serviços a Agência oferece ao cidadão. Monitorar a efetividade deste instrumento, da Carta de Serviços, é uma das atribuições da Ouvidoria.

Com a aprovação do Plano Digital da Agência, que prevê a transformação de 120 serviços da Anvisa de manuais para digitais até o final de 2020, é fundamental a revisão do modelo de governança do processo de manutenção e de atualização da Carta de Serviços, redefinindo as competências da Aplan, da Ouvidoria e das unidades organizacionais gestoras dos serviços.

Quanto ao compromisso de respostas tempestivas à sociedade, por meio da “Meta Estratégica 16” durante a vigência do 6º Contrato de Gestão (2018/2021), há a necessidade de revisar os procedimentos adotados pela Ouvidoria para a classificação das manifestações, o seu encaminhamento às unidades e o monitoramento dos prazos, buscando assim reduzir a quantidade de tramitações internas, especialmente quando as respostas dependerem da avaliação de diversas unidades. Outra medida, é reforçar junto ao corpo funcional da Agência o compromisso firmado e a necessidade do tratamento tempestivo das manifestações. Um controle de qualidade foi instituído na unidade para antecipar-se às demandas em atraso e solicitar, em procedimento administrativo próprio, providências às áreas com prazo exíguo.

Positivamente, constatou-se a queda no número das reclamações no ano de 2019 em comparação ao ano anterior. E o aumento de elogios – ainda que tímido. O atual sistema não permite mais que o cidadão avalie qualitativamente o atendimento dentro do mesmo procedimento. Este é um ponto que deve ser saneado

pelo novo sistema. Vale destacar que esta parceria para utilizar o Sistema desenvolvido para a Rede de Ouvidoria do Ministério da Saúde não prevê repasse financeiro algum, por tratar-se de instituições vinculadas trabalhando em prol de um mesmo objetivo - melhorar as condições de saúde do cidadão brasileiro. Sobre esta questão das plataformas tecnológicas de atendimento, vale destacar a redução de 61,34% no número de reclamações referentes a Sistema de Informação da Anvisa. É possível afirmar que as ações de melhorias que vêm sendo implementadas pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) ao longo dos anos de 2018 e 2019, surtiram efeitos positivos, uma vez que, proporcionalmente, foi o assunto que apresentou a maior redução no número de reclamações dos cidadãos.

Paralelamente às questões de atendimento ao cidadão a Ouvidoria tem encaminhamentos junto à Auditoria, Corregedoria e Comissão da Ética - que estão em andamento e são monitorados com restrição de acesso e/ou sigilo. Entre as ações ditas “não-rotineiras” a Ouvidoria acompanhou o diálogo com outros órgãos de governo quando da regulamentação dos produtos a base de cannabis, atuando no diálogo interinstitucional necessário ao tema. Nesta seara, fez uso do “direito a voz” em duas ocasiões³⁴, solicitando providências à Diretoria Colegiada sobre a espera dos pacientes que aguardavam a autorização para importação de Produto derivado de Cannabis.

Além de dar respostas às oportunidades de melhorias já destacadas e da condução dos processos de trabalho, o ano de 2020 reserva para Ouvidoria da Anvisa, pelo menos, dois grandes desafios: o início da vigência da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e a implantação do novo sistema OuvidorSUS.

³⁴ Reuniões Ordinária Públicas: ROP 14/2019 e ROP 21/2019.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 10/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.915527/2020-33

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e três de junho de dois mil e vinte, com início às nove horas e doze minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.3.1, 3.4.1.1, 3.4.3.1, 3.4.10.1 e 3.5.3.2.

b. Requerimento de sigilo:

- Foram acatados o sigilo para os itens 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5 e 3.2.1.6.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Relatório Anual de Ouvidoria

Área: Ouvidoria

- A Ouvidora Daniela Lobato apresentou à Diretoria Colegiada o Relatório Anual da Ouvidoria de 2019, com os resultados das atividades desenvolvidas na referida unidade. A Ouvidora esclareceu, primeiramente, que o Relatório se encontra disponível para qualquer cidadão no Portal da Anvisa e agradeceu nominalmente aos servidores da Ouvidoria pelo trabalho; destacou o papel da Ouvidoria junto ao cidadão, como primeira via de contato com a Anvisa, onde ele busca um apoio da Agência para solucionar algum problema, registrar uma reclamação ou mesmo encaminhar uma denúncia; ainda ressaltou os reflexos que o trabalho da Ouvidoria tem no Sistema Único de Saúde (SUS). Sobre os dados do Relatório, informou que a Ouvidoria tem recebido mais reclamações do que denúncias dos cidadãos, o que considerou como positivo. E, estas reclamações, em sua maioria, tem sido no sentido de aperfeiçoar os processos de trabalho da Agência; destacou reclamações referentes as Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE) e inspeções. Neste sentido, a Ouvidora

defendeu que Anvisa reestruture suas ações de pós-mercado, visando reduzir o número de reclamações do setor regulado. Sobre as denúncias, a Ouvidoria identificou que essas demandas se relacionam a produtos inovadores, rótulos e bulas e os ditos “produtos aprovados pela Anvisa” vendidos em redes sociais, destacou que para o cidadão comum ainda é difícil distinguir ou diferenciar o que seria um registro de uma notificação. De acordo com a Ouvidora, estas denúncias estariam sobrecarregando a área de inspeção e fiscalização. A Ouvidora voltou a defender a desburocratização dos processos de trabalho da Agência. Neste ponto, recordou como um bom exemplo a emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), que passou a ser feita digitalmente, pela *internet*. Quanto aos pedidos de informação direcionados a Agência, informou que estes pedidos têm se relacionado principalmente a processos de importação e exportação de produtos. O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou o trabalho da Ouvidoria. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também parabenizou o trabalho da Ouvidoria e ponderou que se a Anvisa se aprimorou nos últimos anos, muito disso vem de ouvir atentamente as reclamações do setor regulado e da sociedade. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ainda aproveitou a oportunidade para informar também que já existem conversas com os Ministérios da Saúde e da Economia para aprimorar o modelo de emissão do CIVP, de forma que, no momento que o cidadão for vacinado, já seja emitido o CIVP. A Diretora Alessandra Soares cumprimentou a Ouvidoria e ponderou que esta pode ser uma grande parceira no aprimoramento dos processos de trabalho da Agência, particularmente, neste contato com a sociedade. Ela desejou que a Ouvidoria seja cada vez mais atenta e transparente com todos os atores sociais, dentro e fora da Anvisa. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também cumprimentou a Ouvidoria. Após as manifestações da Diretoria Colegiada, conforme prevê o artigo 22, § 4º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, a Ouvidoria encaminhou o Relatório para o Ministério da Saúde, Congresso Nacional e ao Tribunal de Contas da União.

1.2

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que a Diretora Substituta Meiruze Freitas estaria ausente da presente Reunião, em face da sua convocação para a reunião do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19. Todos os itens da Diretora Substituta Meiruze Freitas foram mantidos em pauta para a próxima Reunião, a ser realizada no dia 7 de julho de 2020.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações orais para os itens 3.1.1.1, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5, 3.2.1.6 e 5.3.1.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, os vídeos foram disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as sustentações mencionadas são publicadas no Portal da Anvisa, salvo as que tiveram o sigilo aprovado, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 10ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)”.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.

Às onze horas e cinquenta e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e nove minutos foi iniciada a sessão reservada. Às treze horas e trinta minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/07/2020, às 14:29, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1070944** e o código CRC **CBCF248A**.