

ANEXO I

SNVS (símbolo da Visa)	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador: POP-XXXXX	Versão: 0	Folha: 1/8	Data para Revalidação:
Título: Gerenciamento de Conflitos de Interesse				

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

Revisor Técnico:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

Revisor da Qualidade:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

Aprovador:

Nome	Cargo	Área	Assinatura/Data

1. INTRODUÇÃO

Todos os agentes públicos devem se ater à prevenção do conflito de interesses.

A prevenção é especialmente importante na Vigilância Sanitária, dado que a execução das ações de licenciamento, autorização, certificação, bem como o exercício geral do poder de polícia administrativa, deve ser realizado de maneira livre de interesses privados, garantindo um rito administrativo livre de vícios derivados do conflito de interesses.

A prevenção ao conflito de interesses também é fator de respaldo às condutas administrativas dos servidores da Vigilância Sanitária, garantindo que suas ações não sejam questionadas administrativamente pela presença de fatores que ensejam o conflito de interesses.

Cada servidor deve se sujeitar aos dispositivos de gerenciamento do conflito de interesses, dispostos neste procedimento.

2. OBJETIVO

- Objetivo principal:

- Conceituar e prevenir o conflito de interesses na Vigilância Sanitária.

- Objetivos secundários:

- Dispor as situações que configuram Conflito de Interesses;
- Dispor do saneamento dos processos administrativos em face da constatação de Conflito de Interesses;
- Determinar os mecanismos de prevenção ao conflito de interesses; e
- Dispor a conduta das autoridades instauradoras e dos servidores suspeitos em face do impedimento ou da suspeição;

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos servidores da vigilância sanitária, efetivos ou temporários, que atuem nas atividades de licenciamento, autorização, certificação, exercício geral do poder de polícia administrativa, nos estabelecimentos pertencentes à cadeia de fabricação, distribuição, transporte e armazenamento de insumos farmacêuticos, produtos para saúde e medicamentos.

4. REFERÊNCIAS

- [Lei Federal nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#) - Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. (art. 18-21)
- [Lei Federal nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002](#) - Institui o Código Civil. (art.1.591 - 1.595)
- [Lei Federal nº 12.813, de 16 de maio de 2013](#) - Dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo federal e impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego; e revoga dispositivos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e das Medidas Provisórias nº 2.216-37, de 31 de agosto de 2001, e 2.225-45, de 4 de setembro de 2001.
- [Lei Estadual \(Goiás\) nº. 18.846, de 10 de junho de 2015](#) - Dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego no âmbito do Executivo estadual e os impedimentos posteriores à sua ocupação.
- [Portaria nº 1.886/ Anvisa, de 07 de outubro de 2016](#) - Dispõe sobre a adequação das normas, bem como do instrumento de orientação de agentes públicos sobre a prevenção e a identificação de situações que possam suscitar conflito de interesses à Lei 12.813, de 16 de maio de 2013.
- [PIC/S Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates](#) – PI 002-3, 25 September 2007 (itens 7.2; 19.2).
- [Compilação de perguntas e respostas da controladoria geral da União sobre a Lei de Conflito de Interesses](#) - Publicado em 01/09/2017.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Conflito de Interesses:** É a situação gerada pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública, onde a configuração do conflito de interesses independe da existência de lesão ao patrimônio público, bem como do recebimento de qualquer vantagem ou ganho pelo agente público ou por terceiro;
- **Impedimento:** Presunção absoluta de incapacidade do servidor de atuar em forma que contribua para o pronunciamento da administração (consultor,

parecerista ou decisor), não havendo possibilidade de refutação do impedimento pelo próprio impedido ou pela autoridade a que se destina a alegação;

- **Suspeição:** Presunção relativa de incapacidade do servidor de atuar em forma que contribua para o pronunciamento da administração (consultor, parecerista ou decisor), podendo ser refutadas quando apresentadas pelo interessado e analisadas pela autoridade instauradora;
- **Convalidação:** Também conhecido por ratificação, confirmação ou sanatória, a convalidação é uma forma de corrigir vícios existentes em um ato ilegal.
- **Parentes de primeiro grau:** Pais, filhos, sogros, enteados, genros ou noras;
- **Parentes de segundo grau:** Avós, netos, irmãos, avós do companheiro(a), netos do seu companheiro(a) ou cunhados;
- **Parentes de terceiro grau:** Bisavós, bisnetos, tios, sobrinhos;
- **Parentes de quarto grau:** Primos ou sobrinhos netos;

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão;
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- **Visas:** Vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal.

7. RESPONSABILIDADES

Compete aos servidores de vigilância sanitária:

- Compreender as situações que gerem impedimento ou suspeição por Conflito de Interesses;
- Declarar seu impedimento à chefia imediata ou autoridade instauradora, independente de provocação, quando do impedimento pelos termos deste procedimento;
- Manifestar-se à chefia imediata ou autoridade instauradora quando da alegação de sua suspeição em processo administrativo;
- Manter atualizado os termos previstos neste procedimento para a Declaração Individual de Conflito de Interesses.

Compete às chefias imediatas ou autoridades instauradoras:

- Assegurar o correto treinamento e compreensão dos servidores sob sua responsabilidade quanto à prevenção do Conflito de Interesses;

- Sanar os processos administrativos quando eivados por vícios relacionados ao Conflito de Interesses;
- Dar parecer quanto as alegações de suspeição após a oitiva das partes relacionadas; e
- Incentivar os servidores sob sua responsabilidade quanto ao preenchimento e atualização constante da Declaração Individual de Conflito de Interesses.

8. AÇÕES

8.1. Das situações que configuram o impedimento por conflito de interesses na vigilância sanitária.

Configuram-se como razões para impedimento por conflito de interesses no exercício das funções abrangidas por este procedimento:

- a) divulgar ou fazer uso de informação privilegiada, em proveito próprio ou de terceiros, obtida em razão das atividades exercidas;
- b) exercer atividade que implique a prestação de serviços ou a manutenção de relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse em decisão do agente público ou de colegiado do qual este participe;
- c) exercer, direta ou indiretamente, atividade que em razão da sua natureza seja incompatível com as atribuições do cargo ou emprego, considerando-se como tal, inclusive, a atividade desenvolvida em áreas ou matérias correlatas;
- d) atuar, ainda que informalmente, como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesses privados nos órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
- e) praticar ato em benefício de interesse de pessoa jurídica de que participe o agente público, seu cônjuge, companheiro ou parentes, consanguíneos ou afins, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, e que possa ser por ele beneficiada ou influir em seus atos de gestão;
- f) receber presente de quem tenha interesse em decisão do agente público ou de colegiado do qual este participe fora dos limites e condições estabelecidos em regulamento;
- g) prestar serviços, ainda que eventuais, a empresa cuja atividade seja controlada, fiscalizada ou regulada pelo ente ao qual o agente público está vinculado;

- h) ter interesse direto ou indireto na matéria;
- i) ter participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante, ou se tais situações ocorrem quanto ao cônjuge, companheiro ou parente e afins até o terceiro grau;
- j) estar litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro.

As situações descritas nas alíneas de “a” a “j” obrigam o servidor a comunicar seu impedimento à chefia imediata ou autoridade instauradora do processo administrativo por meio do Anexo I ou II, a depender se a identificação do fato foi prévia à delegação do processo administrativo ou posterior a esta, conforme instruções contidas no item 8.4.

Uma vez configurada uma das hipóteses de impedimento, não há possibilidade de refutação pelo próprio impedido ou pela autoridade instauradora, devendo o processo ser sanado de acordo com as disposições do item 8.4. Caso o servidor não tenha atuado no processo ainda, este deve apenas preencher o Anexo II, conforme instruções do item 8.3, devolvendo o processo sem qualquer outra manifestação à autoridade instauradora.

NOTA: A configuração do impedimento se dá somente quando o servidor tem o potencial de atuar no processo em modo que influencie a manifestação da autoridade, seja por colaborar com a decisão, por influenciar a decisão ou por proferir a decisão. Não se configura impedimento as situações em que o servidor participa do processo administrativo, mas não exerce neste qualquer ato relacionado à decisão. (ex. tramitação física de processos).

8.2. Das situações de potencial suspeição por conflito de interesses na vigilância sanitária.

Configuram-se como razões para alegação de potencial suspeição por conflito de interesses no exercício das funções abrangidas por este procedimento:

- a) Ter amizade íntima ou inimizade notória com sujeito passivo ou com pessoa interessada no resultado do processo, ou com seus respectivos conjugues, companheiros, parentes e afins até o 3º (terceiro) grau;
- b) Ser acionista de empresa interessada no processo; e

c) Ter preceitos religiosos, morais ou de costume em claro desacordo com a matéria em análise, que prejudiquem a análise técnica em favor do interesse coletivo.

As situações descritas nas alíneas de “a” a “c” são de cunho subjetivo e por tal razão não obrigam o servidor a comunicar sua suspeição à chefia imediata ou autoridade instauradora do processo administrativo.

As situações descritas nas alíneas de “a” a “c” não implicam em vício automático ao processo administrativo, restando este sanado.

Quando arguida a suspeição do servidor por uma das partes, é dada a possibilidade de refutação pelo próprio servidor suspeito e pela autoridade instauradora, devendo ambos manifestarem-se no processo administrativo.

Caso a suspeição seja confirmada pelo próprio servidor ou pela autoridade instauradora, o processo deve ser sanado de acordo com as disposições do item 8.4. Caso o servidor não tenha atuado no processo ainda, este deve apenas preencher o Anexo II, conforme instruções do item 8.3, devolvendo o processo sem qualquer outra manifestação à autoridade instauradora.

NOTA: A configuração da suspeição se dá somente quando o servidor tem o potencial de atuar no processo em modo que influencie a manifestação da autoridade, seja por colaborar com a decisão, por influenciar a decisão ou por proferir a decisão. Não se configura impedimento as situações em que o servidor participa do processo administrativo, mas não exerce neste qualquer ato relacionado à decisão. (ex. tramitação física de processos).

8.3. Dos mecanismos de prevenção ao conflito de interesses

A prevenção ao conflito de interesses é responsabilidade de todos na administração pública.

A prevenção deve ser realizada principalmente por mecanismos proativos de comunicação prévia dos potenciais conflitos de interesse.

Os servidores públicos abrangidos por este procedimento, independentemente de seu vínculo funcional (efetivos, cedidos, temporários, colaboradores externos, etc...), devem preencher o **Anexo I – Declaração Individual de Conflito de Interesses**, como mecanismo preventivo ao Conflito de Interesses.

Em que pese os mecanismos preventivos, situações específicas (ex.: desconhecimento da autoridade instauradora quanto aos conflitos declarados) podem ocasionar falhas neste mecanismo deste controle.

Nestes casos, quando da identificação pelo servidor de potencial Conflito de Interesses, é obrigação deste alertar sua chefia imediata ou a autoridade instauradora, quanto ao conflito, por meio do **Anexo II** – Termo de Conflito de Interesses.

8.4. Do saneamento dos processos administrativos em face de suspeição ou impedimento.

A vigilância sanitária deve anular os atos quando eivados por vício relacionado ao Conflito de Interesses.

Em decisão na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem defeitos de conflito de interesses sanáveis poderão ser convalidados pela própria Administração.

A convalidação do ato somente é permitida quando este puder ser produzido validamente no presente.

Caso a manifestação da decisão da autoridade não tenha ocorrido, quando da constatação do conflito de interesses, a autoridade instauradora deve retornar o processo administrativo à etapa desprovida do conflito de interesses constatado.

9. ANEXOS

Anexo I – Declaração Individual de Conflito de Interesses.

Anexo II – Termo de Conflito de Interesses.

10. HISTÓRICO

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial