

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 **1. INTRODUÇÃO**

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

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

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

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

14 **2. OBJETIVO**

15 • Objetivo principal:

16 ○ Conceituar e prevenir o conflito de interesses na Vigilância Sanitária.

17 • Objetivos secundários:

18 ○ Dispor as situações que configuram Conflito de Interesses;

19 ○ Dispor do saneamento dos processos administrativos em face da
20 constatação de Conflito de Interesses;

21 ○ Determinar os mecanismos de prevenção ao conflito de interesses; e

22 ○ Dispor a conduta das autoridades instauradoras e dos servidores
23 suspeitos em face do impedimento ou da suspeição;

24 **3. ABRANGÊNCIA**

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

30 **4. REFERÊNCIAS**

- 31 • [Lei Federal nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#) - Regula o processo administrativo
32 no âmbito da Administração Pública Federal. (art. 18-21)
- 33 • [Lei Federal nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002](#) - Institui o Código Civil. (art.1.591
34 - 1.595)
- 35 • [Lei Federal nº 12.813, de 16 de maio de 2013](#) - Dispõe sobre o conflito de
36 interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo federal e
37 impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego; e revoga
38 dispositivos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e das Medidas Provisórias nº
39 2.216-37, de 31 de agosto de 2001, e 2.225-45, de 4 de setembro de 2001.
- 40 • [Lei Estadual \(Goiás\) nº. 18.846, de 10 de junho de 2015](#) - Dispõe sobre o conflito
41 de interesses no exercício de cargo ou emprego no âmbito do Executivo estadual
42 e os impedimentos posteriores à sua ocupação.
- 43 • [Portaria nº 1.886/ Anvisa, de 07 de outubro de 2016](#) - Dispõe sobre a adequação
44 das normas, bem como do instrumento de orientação de agentes públicos sobre
45 a prevenção e a identificação de situações que possam suscitar conflito de
46 interesses à Lei 12.813, de 16 de maio de 2013.
- 47 • [PIC/S Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical
48 inspectorates](#) – PI 002-3, 25 September 2007 (itens 7.2; 19.2).
- 49 • [Compilação de perguntas e respostas da controladoria geral da União sobre a Lei
50 de Conflito de Interesses](#) - Publicado em 01/09/2017.

51 **5. DEFINIÇÕES**

52 Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

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

- 61 parecerista ou decisor), não havendo possibilidade de refutação do impedimento
62 pelo próprio impedido ou pela autoridade a que se destina a alegação;
- 63 • **Suspeição:** Presunção relativa de incapacidade do servidor de atuar em forma
64 que contribua para o pronunciamento da administração (consultor, parecerista ou
65 decisor), podendo ser refutadas quando apresentadas pelo interessado e
66 analisadas pela autoridade instauradora;
- 67 • **Convalidação:** Também conhecido por ratificação, confirmação ou sanatória, a
68 convalidação é uma forma de corrigir vícios existentes em um ato ilegal.
- 69 • **Parentes de primeiro grau:** Pais, filhos, sogros, enteados, genros ou noras;
- 70 • **Parentes de segundo grau:** Avós, netos, irmãos, avós do companheiro(a), netos
71 do seu companheiro(a) ou cunhados;
- 72 • **Parentes de terceiro grau:** Bisavós, bisnetos, tios, sobrinhos;
- 73 • **Parentes de quarto grau:** Primos ou sobrinhos netos;

74 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

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

79 7. RESPONSABILIDADES

80 Compete aos servidores de vigilância sanitária:

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

90 Compete às chefias imediatas ou autoridades instauradoras:

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

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

99 8. AÇÕES

100 8.1. Das situações que configuram o impedimento por conflito de interesses 101 na vigilância sanitária.

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

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

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

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

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

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

148 **8.2. Das situações de potencial suspeição por conflito de interesses na 149 vigilância sanitária.**

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

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

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

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

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

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

167 Caso a suspeição seja confirmada pelo próprio servidor ou pela autoridade
168 instauradora, o processo deve ser sanado de acordo com as disposições do item
169 8.4. Caso o servidor não tenha atuado no processo ainda, este deve apenas
170 preencher o Anexo II, conforme instruções do item 8.3, devolvendo o processo sem
171 qualquer outra manifestação à autoridade instauradora.

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

178 **8.3. Dos mecanismos de prevenção ao conflito de interesses**

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

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

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

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

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

194 **8.4. Do saneamento dos processos administrativos em face de suspeição ou 195 impedimento.**

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

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

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

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

206 **9. ANEXOS**

207 Anexo I – Declaração Individual de Conflito de Interesses.

208 Anexo II – Termo de Conflito de Interesses.

209 **10. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração
0	N/A	Emissão Inicial