
RELATÓRIO ANUAL DA
OUVIDORIA
2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A N V I S A

DIRETOR-PRESIDENTE

Antonio Barra Torres

SEGUNDA DIRETORIA

Meiruze Sousa Freitas

TERCEIRA DIRETORIA

Cristiane Rose Jourdan Gomes

QUARTA DIRETORIA

Rômison Rodrigues Mota

QUINTA DIRETORIA

Alex Machado Campos

OUVIDORA INTERINA

Lorena Thereza Gomes
da Silva Dourado

EQUIPE DA OUVIDORIA DA ANVISA

André de Souza Oliveira Magela
Érica Laurentino Gomes
Flávia Luciano Mateus Simplício
Paulo Augusto Lemos de Souza
Ricardo Andrade Nascimento
Sérgio Otaviano Almeida dos Santos
Suzana Beatriz Antunes Flores



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Elaborado pela Ouvidoria da Anvisa

Copyright © 2021 Anvisa

Permitida a reprodução desta obra, de forma parcial ou total, sem fins lucrativos, desde que citada a fonte ou endereço da internet no qual pode ser acessada integralmente em sua versão digital.

<i>ÍNDICE</i>	3
<i>INTRODUÇÃO</i>	4
<i>A OUVIDORIA DA ANVISA</i>	5
<i>AMPARO LEGAL</i>	5
<i>COMPOSIÇÃO</i>	5
<i>CARTA DE SERVIÇOS AO CIDADÃO</i>	6
<i>GERENCIAMENTO DO CONSELHO DE USUÁRIOS DE SERVIÇOS PÚBLICOS</i>	6
<i>AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS PÚBLICOS PRESTADOS PELA ANVISA</i>	6
<i>MONITORAMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE DAS MANIFESTAÇÕES DE OUVIDORIA</i>	7
<i>RECEBIMENTO DE DEMANDAS DA SOCIEDADE</i>	7
<i>DETALHAMENTO DAS MANIFESTAÇÕES RECEBIDAS</i>	7
<i>VOLUME DE MANIFESTAÇÕES</i>	8
<i>DEMANDAS POR CANAL DE ATENDIMENTO</i>	8
<i>DEMANDAS POR NATUREZA</i>	8
<i>VOLUME DE MANIFESTAÇÕES POR NATUREZA</i>	9
<i>ASSUNTOS MAIS DEMANDADOS</i>	10
<i>DENÚNCIAS</i>	10
<i>PROBLEMAS EM DENÚNCIAS</i>	10
<i>RECLAMAÇÕES</i>	11
<i>PROBLEMAS EM RECLAMAÇÕES</i>	12
<i>SOLICITAÇÃO</i>	13
<i>SUGESTÕES / SIMPLIFIQUE!</i>	14
<i>ELOGIOS</i>	15
<i>CONSIDERAÇÕES FINAIS</i>	16

Ao longo do tempo, as ouvidorias públicas têm se consolidado como uma importante instância de controle e participação social sendo, inclusive, um fator de mensuração da democracia.

Segundo o Manual de Ouvidoria Pública da CGU (2019, p. 8), as ouvidorias são *“instâncias de controle e participação social responsáveis por interagir com os usuários, com o objetivo de aprimorar a gestão pública e melhorar os serviços oferecidos, garantindo os procedimentos de simplificação dos processos necessários a esses serviços”*.

Sendo a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária **promover a proteção da saúde** da população, por intermédio do **controle sanitário** da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, a Ouvidoria da Anvisa adquire papel fundamental na participação popular, à medida em que é responsável, entre outras atividades, por receber e encaminhar denúncias e reclamações dos cidadãos.

Desde o seu primeiro regulamento, a Anvisa possui uma Ouvidoria independente. Atualmente, com atualização normativa, é previsto que haverá, em cada agência reguladora, um ouvidor, que atuará sem subordinação hierárquica e exercerá suas atribuições sem acumulação com outras funções. Essa independência é um dos fatores que contribuem para o aumento da confiança da população na atuação da Ouvidoria da Agência.

Além disso, são atribuições da ouvidoria outros importantes instrumentos de participação popular na gestão pública: o **Monitoramento e Controle de Qualidade das Manifestações de Ouvidoria**, a **Coordenação da Carta de Serviços**, o **Gerenciamento do Conselho de Usuários de Serviços Públicos** e a **Avaliação dos Serviços Públicos Prestados pela Anvisa**.

Apresentamos assim o **Relatório Anual das Atividades** da Ouvidoria da Anvisa no ano de 2021¹, nos termos do Art. 22 da Lei n.º 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras).

¹ Todos os dados estatísticos apresentados foram extraídos dos sistemas Fala.BR e Ouvidoriatende.

A OUVIDORIA DA ANVISA

AMPARO LEGAL

As atividades da Ouvidoria da Anvisa são estabelecidas por amplo normativo. São leis federais, decretos, portarias e instruções normativas da Controladoria Geral da União (CGU), que disciplinam toda a estrutura do Sistema de Ouvidorias Federais (SISOUV). De maneira específica, compõem ainda o rol dos normativos, a lei de criação da agência, os decretos que aprovaram seu regulamento e o regimento interno:

Constituição Federal/1988 Art. 37, Inciso XXII, §3º	Disciplina as formas de participação do usuário na administração pública direta e indireta.
Lei nº 13.848/2019	Lei das Agências Reguladoras
Lei nº 13.608/2018	Dispõe sobre recebimento de denúncias e sobre recompensa por informações
Lei nº 13.460/2017	Código de Defesa do Usuário do Serviço Público
Lei nº 9.782/1999	Lei de criação da Anvisa
Decreto nº 10.228/2020	Institui os Conselhos de Usuários dos Serviços Públicos
Decreto nº 10.153/2019	Estabelece salvaguardas de proteção à identidade dos denunciadores de ilícitos e irregularidades
Decreto nº 9.492/2018	Regulamenta a Lei 13.460/2017
Decreto nº 9.094/2017	Regulamenta dispositivo da Lei (Carta de Serviços ao usuário)
Decreto nº 3.029/1999	Aprova o regulamento da Anvisa
RDC nº 585 de 10/12/2021	Aprova o Regimento Interno da Anvisa
Portaria Anvisa nº 640/2021	Dispõe sobre o recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Altera a Portaria nº 325, de 27 de março de 2020.
Portaria CGU nº 581/2021	Orientações para o exercício das competências das unidades do SisOuv; Orientações para o recebimento do relato de irregularidades.
Instrução Normativa ME nº 55/2020	Dispõe sobre os procedimentos aplicáveis à Solicitação de Simplificação de que trata o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017
Instrução Normativa OGU nº 7/2019	Dispõe sobre o Sistema Nacional Informatizado de Ouvidorias - e-Ouv e o painel "resolveu?"
Instrução Normativa CGU/OGU nº 3/2019	Define modalidades de adesão e organização da Rede Nacional de Ouvidorias de que trata o art. 24A do Decreto nº 9.492, de 5 de setembro de 2018, e dispõe sobre o Programa de Fortalecimento das Ouvidorias.
Instrução Normativa Conjunta CRG/OGU nº 7/2018	Dispõe sobre o recebimento e tratamento de denúncias e outras comunicações de irregularidade

COMPOSIÇÃO

Somos **6 servidores** ocupantes de cargos efetivos, **1 colaborador terceirizado** e **1 estagiário**.

Foram destinadas à Ouvidoria **3 funções comissionadas**, sendo: 1 **Ouvidor** (CGE II), 1 **Assessor** (CCT IV) e 1 **Assistente** (CCT III).

Salienta-se que desde abril de 2021, quando se encerrou o último mandato, o cargo de Ouvidor encontra-se vago. Foi designada para exercer o encargo servidora pública ocupante de cargo efetivo da Agência.

CARTA DE SERVIÇOS AO CIDADÃO

A Carta de Serviços ao Cidadão é um **instrumento de controle social** que visa facilitar a participação popular nas ações e programas do Governo Federal. É nela que o cidadão encontra informações claras e acessíveis sobre os serviços prestados pelo órgão bem como os procedimentos necessários para solicitar e obtê-los.

Assim, é fundamental que o cidadão utilize este instrumento, inclusive para encaminhar propostas que visem a simplificação dos serviços prestados.

A Ouvidoria é a área responsável pelo **acompanhamento e atualização** da Carta de Serviços da Anvisa, que atualmente disponibiliza **189** serviços.

GERENCIAMENTO DO CONSELHO DE USUÁRIOS DE SERVIÇOS PÚBLICOS

Com intuito de conectar os usuários aos gestores responsáveis pelos serviços, o Conselho de Usuários de Serviços Públicos foi implementado na Anvisa utilizando a Plataforma Virtual do Conselho de Usuários Públicos. Essa ferramenta constitui uma nova forma de participação da sociedade na avaliação e melhoria dos serviços públicos. Seu funcionamento é totalmente virtual e as interconexões entre órgãos, serviços e conselheiros, assim como os fluxos de comunicação, são gerenciados pela Ouvidoria. Essa implementação possibilita a realização do Ciclo de Avaliação dos Serviços Públicos da Anvisa.

AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS PÚBLICOS PRESTADOS PELA ANVISA

Os serviços públicos prestados pela Anvisa digitalmente, através do Portal Gov.BR, obtiveram as seguintes notas em suas avaliações: Informar conteúdo de fenilalanina em alimentos – 4,7 de 5; Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (CVLEA) – 4,5 de 5; Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis – 4,3 de 5; e Tirar o Certificado Internacional de Vacinação – 4,6 de 5.

MONITORAMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE DAS MANIFESTAÇÕES DE OUVIDORIA

Desde outubro de 2021 a Ouvidoria da Anvisa utiliza somente a Plataforma de Ouvidoria e Acesso à Informação (Fala.BR) para cadastro de manifestações em meio eletrônico. Além do registro de manifestações, a plataforma viabiliza o encaminhamento a outras Ouvidorias, o acompanhamento das demandas, o cumprimento de prazos, a consulta a respostas recebidas, entre outras ações.

Em dezembro de 2021 foi publicada a Portaria Anvisa nº 640, que dispõe sobre o recebimento, o tratamento e a tramitação de denúncias no âmbito da Agência.

RECEBIMENTO DE DEMANDAS DA SOCIEDADE

A Ouvidoria da Anvisa é um canal de comunicação aberto ao cidadão, governo, empresas e instituições da sociedade, o qual recebe suas manifestações e lhes dá o tratamento necessário.

Além das manifestações a serem tratadas no âmbito da Anvisa, a ouvidoria recebe manifestações fora do escopo de atuação da agência, as quais também exigem tratamento inicial por parte da equipe da Ouvidoria. Algumas dessas manifestações são encaminhadas a outras ouvidorias integrantes do SisOuv. As demais são respondidas pela Ouvidoria, com as devidas orientações para que o cidadão acesse as instituições pertinentes.

O **canal de atendimento** disponível ao cidadão para o encaminhamento de demandas à Ouvidoria da Anvisa é o Sistema **Fala.BR** – Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação².

DETALHAMENTO DAS MANIFESTAÇÕES RECEBIDAS

A seguir detalharemos as manifestações da sociedade recebidas pela Ouvidoria da Anvisa.

² A partir de outubro de 2021, conforme Instrução Normativa nº 18, de 30 de dezembro de 2018, da Ouvidoria-Geral da União - OGU/CGU, a Ouvidoria da Anvisa deixou de utilizar o formulário eletrônico do sistema Ouvidoriatende passando a utilizar exclusivamente o sistema Fala.BR do Governo Federal.

VOLUME DE MANIFESTAÇÕES

No ano de 2021 a Ouvidoria da Anvisa recebeu **17.725** demandas, o que representa uma redução de **23%** no volume de demandas recebidas em comparação com o ano de 2020, quando foram registradas **22.923** manifestações.

DEMANDAS POR CANAL DE ATENDIMENTO

O canal de acesso **mais utilizado** pelo cidadão para cadastrar suas manifestações no ano de 2021 foi o formulário eletrônico do sistema de Ouvidoria da Anvisa, que era disponibilizado no Portal da agência. A partir de outubro de 2021 o sistema Ouvidoriatende foi totalmente substituído pelo sistema Fala.BR do Governo Federal.

DEMANDAS POR NATUREZA

A Lei n.º 13.460/2017 definiu as manifestações dos usuários como **reclamações, denúncias, sugestões, elogios e demais pronunciamentos** que tenham como objeto a prestação de serviços públicos e a conduta de agentes públicos na prestação e fiscalização de tais serviços.

O Decreto n.º 9.492/2018, por sua vez, define cinco tipos de manifestação: **reclamação, denúncia, elogio, sugestão e solicitação**. Além disso, o Decreto n.º 9.094/2017 trata da simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos e institui a **solicitação de simplificação** (simplifique!). Assim, são seis os tipos de manifestação no âmbito da administração pública federal.

O **pedido de acesso à informação** é um mecanismo previsto na Lei n.º 12.527/2011 (conhecida como Lei de Acesso à Informação). Nele, busca-se **acesso a uma informação produzida ou custodiada** pela Administração Pública. No âmbito da Anvisa, o pedido de acesso à informação não recebe tratamento pela Ouvidoria, devendo ser direcionado ao **Serviço de Informações ao Cidadão (SIC)**, pois é uma forma particular de manifestação, regulamentada por legislação própria e de acordo com o Regimento Interno da Anvisa é atribuição da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (RDC n.º 585/2021, Art. 93, I).

A **comunicação de irregularidade**, descrita no Art. 23, § 2º, do Decreto n.º 9.492/2018, é uma informação de **origem anônima** que comunica irregularidade com indícios mínimos de relevância, autoria e materialidade. Por não configurar uma manifestação na conceituação adotada pela Lei n.º 13.460/2017, a comunicação de irregularidade **não é passível de acompanhamento pelo seu autor**, já que ele optou por não se identificar. No entanto, havendo razoabilidade mínima no conteúdo narrado e documentos de comprovação ou informações que possibilitem a análise e a apuração dos fatos, a comunicação

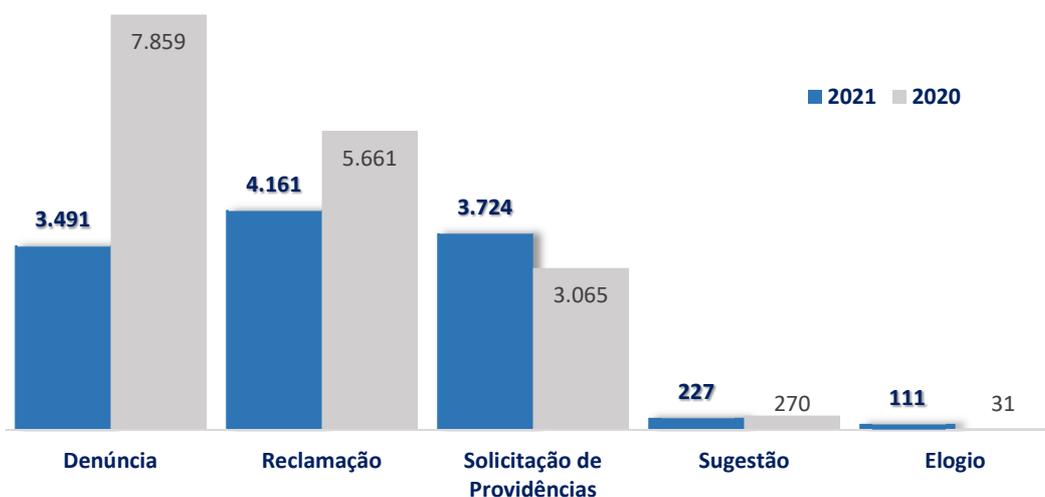
deve ser recebida, e, após análise prévia pela ouvidoria, **enviada ao órgão ou entidade competente para sua apuração.**

VOLUME DE MANIFESTAÇÕES POR NATUREZA

A tabela a seguir detalha o **volume de manifestações** recebidas em 2021 e a variação percentual em comparação com o ano de 2020.

	2021	2020	Var.
Total	17.725	22.923	-23%
Denúncia	3.491 (19,7%)	7.859 (34,3%)	-56%
Reclamação	4.161 (23,5%)	5.661 (24,7%)	-26%
Solicitação	3.724 (21,0%)	3.065 (13,4%)	22%
Não Escopo da Vigilância Sanitária	5.331 (30,1%)	4.385 (19,1%)	22%
Informação	673 (3,8%)	1.652 (7,2%)	-59%
Sugestão	227 (1,3%)	270 (1,2%)	-16%
Elogio	111 (0,6%)	31 (0,1%)	258%
Simplifique	7 (0,04%)	0 (0,0%)	0%

O gráfico abaixo apresenta um **comparativo** do volume de demandas recebidas nos anos de 2020 e 2021 conforme a natureza das manifestações.



ASSUNTOS MAIS DEMANDADOS

DENÚNCIAS

A denúncia é o ato que indica a prática de irregularidade ou de ilícito cuja solução dependa da atuação dos órgãos apuratórios competentes.

O volume de denúncias recebidas no ano de 2021, em comparação com a quantidade apurada em 2020, teve uma **redução de 56%**.

A tabela abaixo destaca os 10 assuntos mais denunciados, na comparação com o ano anterior³:

Denúncias por assunto	2021	2020	Var.
Fiscalização	48,6%	46,4%	2,2%
Ambientes/Produtos	10,1%	21,8%	-11,7%
Ouvidoria	3,9%	-	-
Serviços De Interesse À Saude (Csips)	3,5%	4,9%	-1,4%
Coronavírus (Covid-19)	3,0%	4,7%	-1,8%
Denúncia Crime	2,9%	-	-
Serviços De Saúde	2,7%	4,6%	-1,9%
Outros Em Saúde	2,5%	-	-
Defesa E Vigilância Sanitária	2,0%	-	-
Medicamentos E Aparelhos	2,0%	-	-

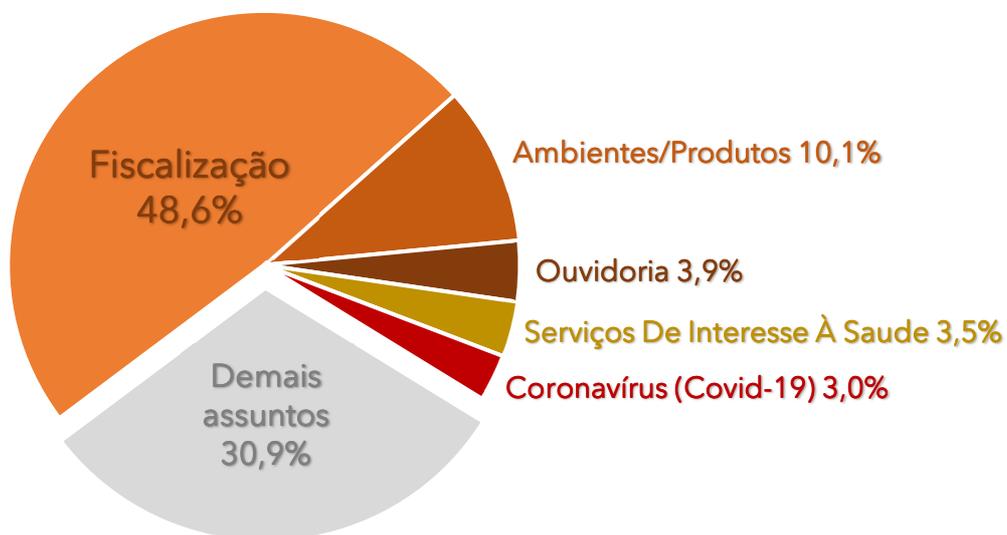
PROBLEMAS EM DENÚNCIAS

Nas denúncias referentes ao assunto fiscalização, na maioria das vezes (51,89%) o problema relatado foi a irregularidade na comercialização de produtos.

Quando o assunto da denúncia se referiu a ambientes/produtos o principal problema relatado foi quanto à qualidade Insatisfatória de produtos (65,71%).

³ Alguns dos assuntos mais demandados em 2020 passaram a figurar com outros títulos ou foram diluídos em outros assuntos em 2021 em função da migração feita pela Ouvidoria da Anvisa, do sistema Ouvidoria-tende (desenvolvido pela própria agência) para o sistema Fala.BR do Governo Federal (desenvolvido pela CGU).

No gráfico abaixo podem ser vistos os 5 **assuntos mais denunciados** e sua representatividade percentual do total de denúncias.



RECLAMAÇÕES

A reclamação é a demonstração de insatisfação relativa à prestação de serviço público e à conduta de agentes públicos na prestação e na fiscalização desse serviço.

O volume de **reclamações** feitas à Ouvidoria da Anvisa em 2021 foi **26% menor** do que o montante recebido em 2020.

A tabela abaixo destaca os assuntos mais reclamados, na comparação com o ano anterior:⁴

⁴ Alguns dos assuntos mais demandados em 2020 passaram a figurar com outros títulos ou foram diluídos em outros assuntos em 2021 em função da migração feita pela Ouvidoria da Anvisa, do sistema Ouvidoria-tende (desenvolvido pela própria agência) para o sistema Fala.BR do Governo Federal (desenvolvido pela CGU).

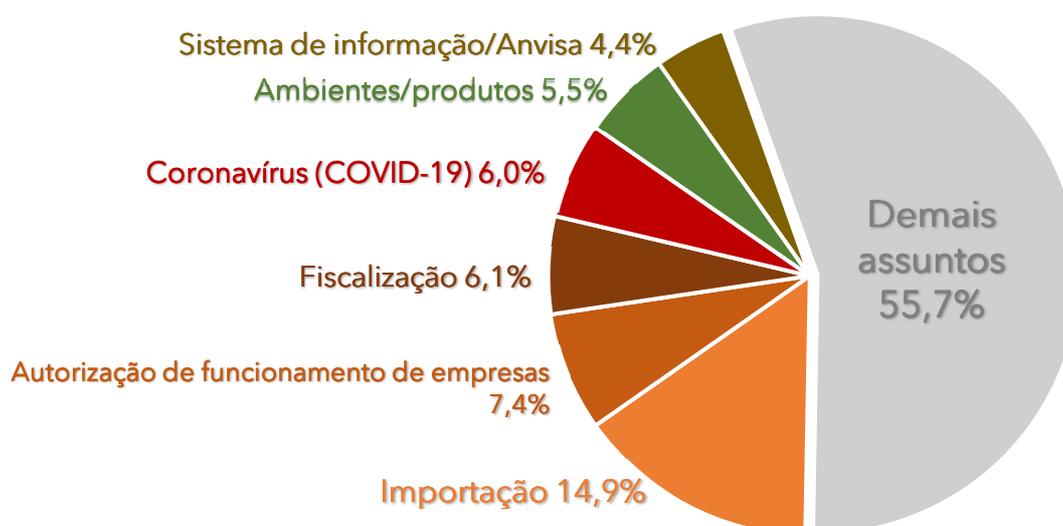
Reclamações por assunto	2021	2020	Var.
Importação	14,9%	17,1%	-2,2%
Autorização de funcionamento de empresas	7,4%	14,0%	-6,6%
Fiscalização	6,1%	-	-
Coronavírus (COVID-19)	6,0%	-	-
Ambientes/produtos	5,5%	-	-
Sistema de informação/Anvisa	4,4%	11,4%	-7,0%
Assuntos técnicos	4,2%	5,4%	-1,2%
Cadastro	4,1%	9,8%	-5,7%
Serviços e Sistemas	4,1%	-	-

PROBLEMAS EM RECLAMAÇÕES

Das reclamações recebidas com o assunto **Importação**, em 51,95% das vezes o problema relatado pelo usuário referiu-se à morosidade. Em outros 35,26% das reclamações feitas com esse assunto o problema relatado foi de dificuldade na importação/exportação.

Quando o assunto da reclamação se referiu à **Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE)** o problema mais citado (58,73%) foi a morosidade.

Os 6 **assuntos mais reclamados** estão ilustrados no gráfico abaixo:



SOLICITAÇÃO

É o pedido para adoção de providências por parte dos órgãos e das entidades da administração pública federal.

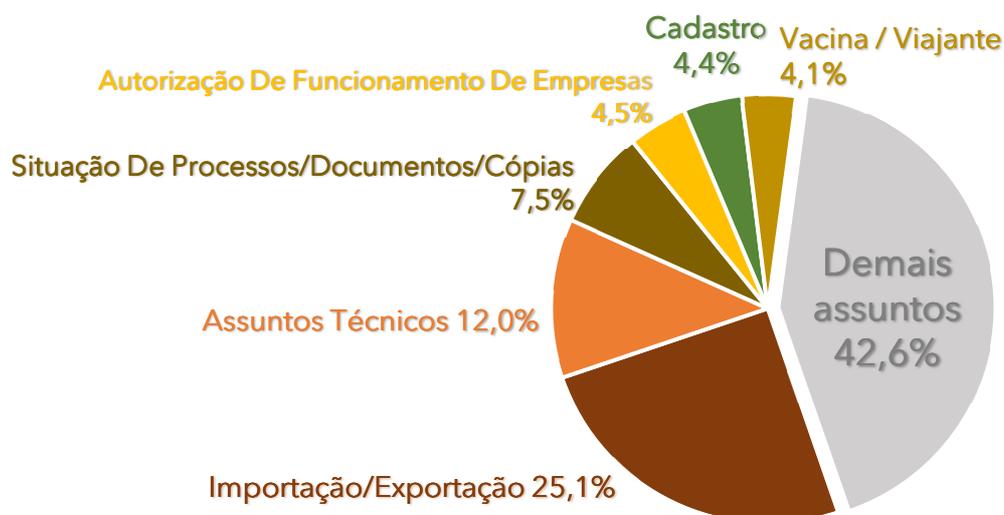
As **3.724** solicitações recebidas, que corresponderam a **21%** das manifestações recebidas pela Ouvidoria da Anvisa em 2021, representaram um aumento de **22%** se comparado ao volume recebido em 2020.

A tabela abaixo destaca os 10 **assuntos mais demandados** em comparação com 2020⁵:

Solicitações por assunto	2021	2020	Var.
Importação/Exportação	16,7%	26,8%	-10,1%
Assuntos Técnicos	8,3%	17,5%	-9,2%
Situação De Processos/Documents/Cópias	6,8%	7,7%	-0,9%
Autorização De Funcionamento De Empresas	6,7%	6,2%	0,5%
Cadastro	6,1%	7,9%	-1,8%
Vacina / Viajante	4,9%	8,8%	-3,9%
Sistema De Informação/Anvisa	4,6%	3,8%	0,9%
Registro	4,6%	5,5%	-0,9%
Certificação De Empresas	4,6%	2,7%	1,9%
Civp	4,5%	-	-

⁵ Alguns dos assuntos mais demandados em 2020 passaram a figurar com outros títulos ou foram diluídos em outros assuntos em 2021 em função da migração feita pela Ouvidoria da Anvisa, do sistema Ouvidoria-tende (desenvolvido pela própria agência) para o sistema Fala.BR do Governo Federal (desenvolvido pela CGU).

Os 6 assuntos que mais ensejaram solicitações podem ser vistos no gráfico abaixo.



SUGESTÕES / SIMPLIFIQUE!

A sugestão é a apresentação de ideia ou formulação de proposta de aprimoramento de serviços públicos prestados por órgãos e entidades da administração pública federal.

O Simplifique é a solicitação relativa à simplificação de serviços públicos.

Em 2021 foram recebidas **227** sugestões e **7** solicitações de simplificação perfazendo um total de **234** manifestações o que é **13% menor** do que as **270** recebidas em 2020.

O tema que originou maior volumes de sugestões foi "Assuntos Técnicos", com **40** manifestações. Vale ressaltar que o **Coronavírus (Covid-19)** foi o segundo assunto mais citado com **39** demandas.

ELOGIOS

O elogio é a demonstração de reconhecimento ou satisfação sobre o serviço público prestado ou o atendimento recebido.

O elogio pode ser direcionado ao servidor, a uma unidade organizacional da Anvisa ou à própria agência como um todo. Em todos os casos, a manifestação de elogio é encaminhada à unidade organizacional mencionada e, quando direcionado ao indivíduo, é dada ciência à sua chefia imediata.

Diferentemente do volume geral de manifestações, que teve uma redução de 23% em 2021, **a quantidade de elogios** feitos à Anvisa e seus servidores **aumentou** de **31** para **111**.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Ouvidoria da Anvisa tem cumprido com a sua missão de atuar como interlocutora e mediadora entre o cidadão e a agência. Tendo como foco possibilitar que as manifestações decorrentes do exercício da cidadania proporcionem contínua melhoria dos serviços públicos prestados, a unidade tem atuado no sentido de aprimorar a sua forma de atuação, com revisão e implementação de novos fluxos de trabalho, manualização das atividades e avaliações acerca das análises realizadas pela equipe.

Dentre as possibilidades para 2022, vislumbra-se avançar na automação do tratamento de manifestações menos complexas, assim como nos controles gerenciais e individuais que permitam oferecer uma resposta aos usuários com qualidade superior e em menor prazo.

O diagnóstico do Modelo de Maturidade em Ouvidoria Pública, por sua vez, permitiu mapear oportunidades de melhoria que serão endereçadas através da elaboração de plano de ação, com previsão de conclusão para março de 2023. Espera-se, com esse esforço, além de outros em andamento e que surgirão, seguir evoluindo no tratamento de manifestações e atendimento a usuários de serviços que procuram a Ouvidoria da Anvisa, aproveitando-se de dados disponíveis na plataforma Fala.BR para auxiliar na execução de atividades das demais unidades administrativas bem como auxiliar a alta administração nas tomadas de decisão.