

VOTO Nº 89/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907601/2026-33

Expediente nº 0297375/26-1

	Analisa o Relatório de Ouvidoria 2025, com considerações sobre gestão da integridade, centralização de atendimentos, considerações das Diretorias e membros do Comitê da Gestão Estratégica e aprimoramentos necessários ao documento.
--	--

Área responsável: Ouvidoria (Relatório) e Gabinete do Diretor-Presidente (Análise)

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. **Relatório**

Trata-se de resposta e considerações consolidadas sobre o Relatório Anual de Ouvidoria 2025, submetido à Diretoria Colegiada para deliberação e aprovação final, nos termos da Lei nº 13.460/2017 (direitos dos usuários de serviços públicos), Decreto nº 9.492/2018 (Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo Federal) e RDC nº 585/2021 (Regimento Interno da Anvisa).

Em 27 de fevereiro de 2026, foi encaminhada a primeira versão do relatório, com solicitação de manifestações no prazo legal. Em 09 de março de 2026, submeteu-se segunda versão, considerada prioritária para análise. Foram consultados os membros do Comitê de Gestão Estratégica, Comissão de Ética da Anvisa e Diretorias. Abaixo seguem as manifestações e conteúdo consolidado.

2. **Análise**

DA INTEGRIDADE

Consta no relatório proposta o credenciamento da Ouvidoria como instância da Integridade da Agência bem como responsável pela institucionalização do Comitê de Gestão de Integridade na Anvisa.

Sobre o tema destaque-se

- A atribuição regimental já existente que define o Gabinete do Diretor-Presidente e a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, como unidades responsáveis pela Integridade na Anvisa;
- As recomendação do CGU constante na Portaria Normativa CGU nº 234, de 06 de novembro de 2025, que ressaltam a importância de observação

do princípio da segregação e vinculação preferencial da Unidade Setorial de Integridade à Instância Máxima do Órgão; e

- As manifestações dispostas no Processo pelos outros atores da integridade, especialmente a Comissão de Ética da Anvisa e Corregedorias, que reforçam os pontos acima.

Assim, recomenda-se a adaptação do relatório frente necessidade de cumprimento das recomendações do CGU.

DA SOLICITAÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA DA ANVISA

Conta nos autos, que subsidiam o presente voto, a solicitação da Comissão de Ética da Anvisa para análise e conferência dos arquivamentos realizados pela Ouvidoria a fim de que se descarte a hipótese de demandas com matéria ética e sem o devido encaminhamento à CEAnvisa.

Solicita-se a conferência solicitada e envio das demandas, se for o caso.

DA SOLICITAÇÃO DE MELHOR CONTEXTUALIZAÇÃO DA REDUÇÃO DO NÚMERO DE DENÚNCIAS

Constam no Relatório apresentado os dados referentes à redução de denúncias bem como as ações da Ouvidoria ligadas ao tema.

No entanto, trata-se de tema transversal, abrangente e com ações de diversos setores da Agência, a exemplo das seguintes ações abaixo:

- 57 (cinquenta e sete) acolhimentos realizados pela Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho (CSQVT/GGPES) em 2025;
- Reuniões e deliberações do Comitê de Prevenção e Enfrentamento do Assédio Moral e Sexual;
- Rodas de conversa realizadas pela CSQVT/GGPES;
- Cursos e formações realizados sobre o tema e promovidos pela GGPES (incluindo os direcionados aos Gestores); e
- Eventos promovidos pela Comissão de Ética (como o Diálogo de Ética que contou com a palestra da nacionalmente conhecida Rita Von Hunty - quando foi usada a capacidade máxima do auditório da Anvisa).

Solicita-se a complementação no Relatório do contexto da redução do número de denúncias de forma a evidenciar e deixar claro o trabalho transversal, integrado, institucional e promovido pelos diversos outros setores da Agência.

DA PROPOSTA DE CENTRALIZAÇÃO DOS ATENDIMENTOS DA ANVISA NA OUVIDORIA

Consta no Relatório apresentado a proposta de unificação do atendimento ao usuário, com estabelecimento de canal único de entrada de demandas e acolhimento/coordenação dos procedimentos pela Ouvidoria. No entanto, em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é importante considerar os seguintes contextos e aspectos:

- O número e diversidade de atendimentos e ações de responsabilidade da Agência;
- A complexidade dos temas e procedimentos adotados e atendidos;
- A oportunidade e razoabilidade de atendimento imediato em certos

contextos;

- A alçada e competência direta e legal/regimental de diversos setores, com previsão legal de atendimento imediato e sem intermediação em diversos contextos (Ex: Licitações, Contratos, Consultas Públicas, Seminários, Pesquisas, etc...); e
- Diversos outros procedimentos com detalhes e informações pertinentes que impedem a centralização de atendimento ou o tornam irrazoável.

Destaque-se também que um atendimento não unificado não impede eventual repasse e levantamento de dados sob o tema, sempre que possível e oportuno.

Assim, qualquer decisão sobre o tema demanda detida e aprofundada análise quanto à adequada distribuição de competências, à capacidade operacional e aos impactos sobre princípios como celeridade, razoabilidade e eficiência.

Desta forma, solicita-se a adequação do relatório para incluir:

I - Previsão de realização de estudo sobre a unificação proposta e sua implementação em outros órgãos do Executivo Federal, especialmente agências reguladoras; e

II - Previsão de levantamento de informações junto às áreas pertinentes, para avaliação pelas Diretorias da pertinência, viabilidade e razoabilidade da transferência do recebimento das demandas à Ouvidoria.

DOS APRIMORAMENTOS AO RELATÓRIO

Constam no Relatório alguns pontos que demandam aprimoramentos, conforme disposto em detalhes no Despacho 46/2026/SEI/GADIP/ANVISA (4157473) e resumidos a seguir:

- Sugestão de melhoria de índice de ilustrações;
- Solicitação de uniformidade temporal em gráficos/tabelas e supressão de repetição de dados;
- Solicitação de resolução de discrepância tempo médio 2025 (12,4 vs. 11,8 dias) e supressão de ano ainda em vigência nos indicadores;
- Solicitação de maior estratificação e contexto dos motivos de arquivamento;
- Necessidade de harmonização de informações e definição da situação de "Não escopo"; e
- Necessidade de melhor contextualização da categoria "Assuntos/subassuntos" bem como avaliação de subdivisão da categoria "defesa e vigilância sanitária".

Desta forma, solicita-se a adequação do relatório para atender aos pontos acima.

DAS SUGESTÕES CONSOLIDADAS PELO COMITÊ DE GESTÃO DA ESTRATÉGIA

Constam em detalhes no Despacho 8/2026/SEI/CGE/ANVISA (4152008) e no Despacho 46/2026/SEI/GADIP/ANVISA (4157473), as seguintes solicitações:

- AINTE - Correção de sigla;
- ASREG - Incorporação no relatório de manifestações recebidas como subsídio à inteligência regulatória e ao aprimoramento da qualidade regulatória da Anvisa; relacionamento dos temas mais demandados com

normas e áreas técnicas específicas, incluindo indicadores como assuntos recorrentes, normas mais mencionadas e áreas mais acionadas;

- GGTIN - Sugestão de inclusão textual; e
- APLAN - Aprofundamento do contexto das manifestações encaminhadas para outros órgãos; adição de contextos e correlações apresentadas; verificação de dados e siglas apontadas.

Assim, solicita-se a adequação do relatório para atender aos pontos acima.

3. Voto

Diante do exposto, nos termos do § 5º do art. 22 das Lei nº 13.848/2019, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação do Relatório Anual da Ouvidoria 2025 **mediante observação das recomendações** que encontram-se resumidas acima e presentes de forma completa no Despacho 46/2026/SEI/GADIP/ANVISA (4157473), submetendo o presente voto à Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 27/03/2026, às 13:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4168623** e o código CRC **51683A29**.

Referência: Processo nº 25351.907601/2026-33

SEI nº 4168623