

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-030</b>	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>1/5</b>	<b>Vigência:</b> <b>31/12/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A publicidade é princípio fundamental da atividade administrativa brasileira, estando expressamente prevista como vinculante para todas as esferas do Estado na redação do artigo 37 da Constituição Federal.

A Constituição, em seu art. 5º, inciso XXXIII, garante ainda a todos o direito de receber informações dos órgãos públicos, de interesse particular ou de interesse coletivo ou geral. O direito à informação excepciona-se apenas nas hipóteses em que o sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.

A Lei nº 12.527, 18 de novembro de 2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação - LAI, aplicável a todos os Poderes e à Administração direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, estabelece procedimentos destinados a assegurar o direito fundamental de acesso à informação, em conformidade com os princípios básicos da Administração Pública, sendo uma de suas diretrizes a observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção.

A LAI tem por finalidade operar uma mudança de paradigma em relação à atual “cultura do sigilo”, estimulando a transparência na Administração Pública, com vistas a incrementar o controle social da gestão pública. Para tanto, estabelece, como regra, a publicidade das informações, relegando a confidencialidade a situações excepcionais.

Há de ser observado, entretanto, que o princípio da publicidade, pilar do Estado Democrático de Direito, não é absoluto, podendo ser relativizado, quando necessário.

Dentro dessa perspectiva, segundo a LAI, permanecem protegidos: os dados pessoais (que dizem respeito à intimidade, honra e imagem das pessoas), as informações consideradas imprescindíveis à segurança da sociedade (à vida, segurança ou saúde da população) ou do Estado (soberania nacional, relações internacionais, atividades de inteligência), e as demais hipóteses de sigilo expressamente previstas em outras leis, ao teor do art. 22 da Lei 12.527/2011.

Qualquer pessoa, natural ou jurídica, pode apresentar pedido de acesso à informação,

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-030</b>	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>2/5</b>	<b>Vigência:</b> <b>31/12/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.</b>				

28 garantindo-se a disponibilização das informações de interesse público produzidas ou  
 29 custodiadas pelo órgão público, ressalvados os casos em que se tratar de informação  
 30 sigilosa, definida nos termos da Lei nº 12.527, de 2011.

31 Considerando a gama de informações geridas pelo SNVS e ressaltando que parte  
 32 dessas informações pode vir a se enquadrar nas hipóteses de sigilo previstas na  
 33 legislação com conseqüente restrição de acesso, a depender da fase do processo, é  
 34 imprescindível definir em termos procedimentais a conduta esperada quanto à  
 35 classificação das informações pelos agentes públicos relacionados às atividades de  
 36 licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização.

## 37 **2. OBJETIVO**

38 Facilitar a elaboração de um procedimento para a classificação das informações de  
 39 licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização quanto ao sigilo e  
 40 restrição de acesso.

## 41 **3. ABRANGÊNCIA**

42 Este procedimento se aplica aos entes do SNVS envolvidos nas atividades de  
 43 licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, nos estabelecimentos  
 44 pertencentes à cadeia de fabricação, distribuição, transporte e armazenamento de  
 45 insumos farmacêuticos, produtos para saúde e medicamentos.

## 46 **4. REFERÊNCIAS**

- 47 • Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no  
 48 âmbito da Administração Pública Federal, garante, em seu art. 46, o direito dos  
 49 interessados à vista dos processos administrativos, bem como à obtenção de  
 50 certidões e cópias de dados e documentos, com exceção dos pertencentes a  
 51 terceiros protegidos por sigilo ou pelo direito à privacidade, à honra e à imagem.
- 52 • Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, dispõe sobre os  
 53 procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e  
 54 Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-030</b>	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>3/5</b>	<b>Vigência:</b> <b>31/12/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.</b>				

55       • Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, regulamenta, no âmbito do Poder  
56       Executivo federal, os procedimentos para a garantia do acesso à informação e  
57       para a classificação de informações sob restrição de acesso, observados grau e  
58       prazo de sigilo, conforme o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

## 59   **5. DEFINIÇÕES**

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

- 61   • **Interessado direto:** pessoa física ou jurídica, titular de direitos ou no exercício dos  
62    poderes de representação. No caso de processos relacionados à Licenciamento,  
63    Autorização ou Certificação, considera-se interessado direto a empresa solicitante. No  
64    caso de dossiês de inspeções, fiscalizações e processos administrativos sanitários,  
65    consideram-se interessados diretos as empresas alvo das ações;
- 66   • **Informação sigilosa:** aquela submetida temporariamente à restrição de acesso  
67    público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do  
68    Estado;
- 69   • **Procuração:** instrumento do contrato de mandato no qual se estabelecem os limites  
70    dos poderes outorgados;
- 71   • **Requerente:** pessoa física ou jurídica que solicita cópia de documentos ou vista de  
72    autos de processo administrativo;
- 73   • **Requerimento:** ato ou efeito de requerer; pedido, solicitação, petição formulada por  
74    qualquer meio legítimo;
- 75   • **Terceiro:** requerente que não é interessado direto, mas pode fazer parte, incluindo os  
76    casos previstos no art. 7º, inciso XIV da Lei nº 8.906/1994, considerando o seu § 11 e  
77    Lei nº12.527/2011.

## 78   **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 79   • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 80   • POP: Procedimento Operacional Padrão;
- 81   • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-030</b>	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>4/5</b>	<b>Vigência:</b> <b>31/12/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.</b>				

- 82 • Visas: Vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal.

### 83 **7. RESPONSABILIDADES**

84 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e  
85 Visas.

### 86 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

87 A lista abaixo estabelece os tópicos mínimos para os entes do SNVS elaborarem a  
88 estrutura de um procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento,  
89 autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo:

- 90 • **Introdução:** Descrever neste campo a motivação para elaboração do procedimento  
91 contextualizando-o no cenário da legislação de acesso à informação vigente nas  
92 Visas.
- 93 • **Objetivo:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende com o  
94 procedimento de Classificação das Informações de licenciamento, autorização,  
95 certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.
- 96 • **Abrangência:** Detalhar neste ponto as áreas e técnicos da organização que devem  
97 conhecer o procedimento e que por consequência devem ter acesso ao documento.
- 98 • **Referências:** Descrever neste tópico qualquer documento utilizado para consulta  
99 durante a elaboração do procedimento.
- 100 • **Definições:** Descrever neste tópico os sinônimos para os termos não comuns para o  
101 público-alvo do procedimento ou os termos que necessitam de padronização. **Nota 1:**  
102 Usualmente é mais fácil escrever o tópico definições por último, após a elaboração de  
103 todo o texto.
- 104 • **Símbolos e abreviaturas:** Descrever neste tópico o significado dos símbolos e  
105 abreviaturas citados no documento. **Nota 2:** O uso de abreviaturas e símbolos na  
106 construção de um texto é útil para que não seja necessária a repetição constante de  
107 termos longos.
- 108 • **Responsabilidades:** descrever os responsáveis pela execução do procedimento.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-030</b>	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>5/5</b>	<b>Vigência:</b> <b>31/12/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo.</b>				

- 109 • **Procedimento:** Descrever nas diferentes seções deste tópico, os passos para  
110 Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação, inspeção e  
111 fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo, devendo conter:
- 112 a. Classificação das informações para os interessados diretos;  
113 b. Classificação das informações para terceiros; e
- 114 • **Anexos:** lista de formulários, fluxogramas, tabelas ou quaisquer outros documentos  
115 auxiliares ao procedimento.
- 116 • **Histórico:** registro simplificado das alterações efetuadas no procedimento ao longo  
117 de suas diferentes versões.

118 O Anexo I traz um modelo de Procedimento para a Classificação das Informações de  
119 licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso  
120 e sigilo, contendo diretrizes mínimas que podem ser complementadas para a inclusão  
121 das particularidades de cada ente.

122 Cabe a cada ente do SNVS descrito na abrangência, a elaboração de um Procedimento  
123 para a Classificação das Informações de licenciamento, autorização, certificação,  
124 inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso e sigilo, com base nas disposições do  
125 Anexo I, tornando-o efetivo em até 90 dias após a data de vigência deste procedimento.

## 126 9. ANEXOS

127 **Anexo I** – Modelo de Procedimento para a Classificação das Informações de  
128 licenciamento, autorização, certificação, inspeção e fiscalização, sob restrição de acesso  
129 e sigilo.

130 **Anexo II** – Acesso para a publicação: Aplicação da Lei de Acesso à Informação na  
131 Administração Pública Federal - 4ª Edição. Revista, Atualizada e ampliada.

## 132 10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial