

## VOTO Nº 182/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908607/2022-02

Expediente nº 2639262/22-0

Analisa o Relatório de Ouvidoria de 2021.

Requerente: OUVIDORIA

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório**

Trata-se de análise e manifestação de voto sobre o Relatório Anual de Ouvidoria Anvisa 2021, o qual necessita de manifestação da Diretoria Colegiada da Anvisa para posterior encaminhamento ao Ministério da Saúde, à Câmara dos Deputados, ao Senado Federal e ao Tribunal de Contas da União, bem como divulgação no Portal da Anvisa na internet.

Em 06/04/2022, por meio do Ofício nº 02/2022/SEI/OUVID/ANVISA (1839943), a Ouvidoria da Anvisa encaminhou ao GADIP o Relatório Anual de Ouvidoria 2021 (1839939) para conhecimento e manifestação de entendimento por meio de voto do Diretor-Presidente na Diretoria-Colegiada da Anvisa (DICOL).

O documento foi recebido pelo Gabinete do Diretor-Presidente e encaminhado em 08/04/2022, via Despacho nº 656/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1844084), para as demais Diretorias da Anvisa, para conhecimento e manifestação.

As Diretorias se manifestaram por meio dos seguintes documentos: 588/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1846452), Despacho nº 625/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1852331), Despacho nº 549/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1854552) e Despacho nº 606/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1862208). O último despacho foi encaminhado via SEI em 26/04/2022.

O documento foi compartilhado com todas as diretorias da Anvisa e, em síntese, os pontos levantados pelas diretorias foram os seguintes:

1) *"Foi verificada uma preocupação constante do cidadão em "denunciar" produtos/serviços irregulares (48,6% do total de denúncias). Essa atuação de controle social em vigilância sanitária é um indicativo para orientar e definir prioridades nas ações de fiscalização e controle sanitários."*

2) *"Quanto às reclamações, embora tenham diminuído 26% em relação ao ano anterior, o assunto "Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)" é o segundo mais relatado. Dentro do assunto, o problema mais citado (58,73%) foi a morosidade. Restou claro que é necessária uma análise mais detalhada para circunscrever tal problema, mas, no mínimo, deve-se olhar para essa questão e verificar oportunidades de melhoria nos processos de trabalho da Anvisa nesse aspecto."*

3) *"A quantidade de "elogios" feitos à Anvisa e seus servidores passou de 31, em 2020,*

para 111 em 2021. Receber esse retorno da sociedade mostra que a Anvisa está no caminho certo, mesmo que ainda haja muito a se fazer.”

4) “Verificou-se que o tema “importação” gerou um volume importante de reclamações e solicitações, sinalizando a necessidade de ajustes no processo de trabalho e nos esclarecimentos prestados à sociedade, a fim de aprimorar os serviços prestados pela Agência na importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.”

5) “De acordo com a Portaria CGU nº. 581, de 9 de março de 2021, que estabelece orientações para o exercício das competências das unidades do Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo federal, o Art. 52 estabelece que o relatório anual deve ser publicado até o primeiro dia do mês de abril de cada ano e deve conter, ao menos:

I - informações sobre a força de trabalho da unidade de ouvidoria;

II - o número de manifestações recebidas no ano anterior;

III - análise gerencial quanto aos principais motivos das manifestações;

IV - a análise dos problemas recorrentes e das soluções adotadas;

V - informações acerca do funcionamento de seus conselhos de usuários de serviços públicos; e

VI - ações consideradas exitosas, principais dificuldades enfrentadas, propostas de ações para superá-las, responsáveis pela implementação e os respectivos prazos.

Dos itens elencados pela Portaria CGU nº 581/2021 não estão presentes os itens III, IV e VI. Uma vez que o Relatório deverá ser encaminhado ao Ministério da Saúde, à Câmara dos Deputados, ao Senado Federal e ao Tribunal de Contas da União, nos termos da Lei nº. 13.848/2019, conforme o Art. 22 §6º, sugere-se à Ouvidoria a inclusão dos itens faltantes no Relatório.”

6) “Em 2019 a Ouvidoria recebeu 28.460 manifestações e em 2021 foram acolhidas 17.725, ou seja, foi verificada uma redução de quase 63% no número das manifestações recebidas. Não é possível, com as informações constantes nos relatórios produzidos nos últimos três anos, identificar de maneira precisa quais foram as razões para esta redução. Em um contexto de pandemia onde a Agência tem um papel preponderante no enfrentamento da crise sanitária, resultando em grande exposição midiática junto à sociedade, o esperado seria o acréscimo no número de manifestações recebidas.”

7) “Observa-se ainda a oportunidade de melhor comunicação da Anvisa com a população. O presente relatório indica que, em 2021, 22% das manifestações recebidas pela Ouvidoria não diziam respeito ao escopo da Vigilância Sanitária. Dessa forma, entendemos que cabe destaque ao contínuo e crescente esforço que esta Anvisa vem fazendo para melhor se comunicar com seus cidadãos. Adicionalmente, como ponto de melhoria contínua, apontamos que além dos números apresentado no relatório, há espaço para o aprimoramento do documento, por meio de uma avaliação mais profunda das ações da Ouvidoria.”

As Diretorias da Anvisa também sugeriram que a Ouvidoria apresentasse o Relatório em reunião do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE/ANVISA), para propiciar uma discussão mais detalhada sobre os resultados e para que eventuais desdobramentos sejam definidos e executados pela Agência.

Em 28/04/2022 a Ouvidoria da Anvisa se manifestou, via Despacho nº 43/2022/SEI/OUVID/ANVISA (1865488), a respeito dos apontamentos apresentados pelas diretorias da Anvisa. Em síntese, respondeu o seguinte:

1) Que acatou a sugestão de apresentação e debate do Relatório da Ouvidoria 2021 no CGE, como oportunidade de melhoria nos processos de trabalho da Anvisa.

2) Destacou o entendimento de Diretoria de adotar esforços para melhor atendimento aos usuários, de acordo com as informações constantes no Relatório de Ouvidoria 2021.

3) Discorreu sobre as sugestões de inclusão dos itens III, IV e VI, do Art. 52, da Portaria CGU nº 581/2021, que estabelece orientações para o exercício das competências

das unidades do Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo federal. Com relação a este ponto específico foram apresentados os seguintes esclarecimentos:

i) Quanto à necessidade de apresentação de “*análise gerencial quanto aos principais motivos das manifestações*” (item III, Art. 52, da Portaria CGU n° 581/2021): a Ouvidoria informou que o Relatório traz as manifestações divididas por tipo e por assunto, além de apresentar os principais problemas relatados;

ii) Quanto à necessidade de “*análise dos problemas recorrentes e das soluções adotadas*” (item IV, Art. 52, da Portaria CGU n° 581/2021): a Ouvidoria informou que foi mantido o padrão neste caso e que as informações que constam no Relatório servirão de insumo para as unidades de controle interno (da Anvisa) atuarem. Além disso, foram protegidas informações que se enquadraram na hipótese legal do Art. 26, § 3°, da Lei n° 10.180/2001;

iii) Quanto à necessidade de apresentar “*informações acerca do funcionamento de seus conselhos de usuários de serviços públicos*” (item V, Art. 52, da Portaria CGU n° 581/2021): a Ouvidoria informou a existência da Portaria CGU n° 3.126/2021, que alterou significativamente a Seção X da Portaria n° 581/2021. Por meio dessa Portaria mais recente instituiu-se uma periodicidade quadrienal para consultas a serem realizadas pelos Conselhos de Usuários; assim, o levantamento dessas informações está em andamento e deverá ser apresentado no futuro pela Ouvidoria da Anvisa, seguindo a periodicidade definida na Portaria CGU mais recente e em linha com as recomendações da CGU. Além disso, a Ouvidoria apresentou as ações que vem realizando com objetivo de atender esse item no futuro breve;

4) Apresentou os prováveis motivos para a redução verificada na quantidade de notificações recebidas, em comparação com anos anteriores. De acordo com a Ouvidoria, a redução teve como prováveis causas:

“

- **Mudança de sistema de cadastro de manifestações.** O formulário externo anteriormente usado permitia o registro de manifestações idênticas, o que não ocorre no Fala.BR, utilizado a partir de outubro/2021. No formulário externo do Ouvidoriatende chegamos a ter mais de 200 manifestações idênticas registradas por uma empresa em um só dia. A fragilidade desse formulário fez com que abreviássemos a mudança para o Fala.BR;

- **A CGU passou a orientar que na dúvida entre solicitação e acesso à informação, a manifestação seja tratada como acesso à informação**, por ter prazo e requisitos mais benéficos ao manifestante. Atualizamos essa informação junto à Central de Atendimento;

- **Com a utilização do Fala.BR, caso o manifestante registre manifestação predominantemente acesso à informação, mas que foi cadastrada em outro tipo, o servidor que realiza a triagem no Fala.BR procede com a alteração do tipo**, o que permite o tratamento da demanda pela CGTAl, sem duplicá-la no âmbito da Agência, o que também não era possível no Ouvidoriatende.

”

5) A ouvidoria também esclareceu a questão do recebimento de uma quantidade considerável de notificações (22%) fora do escopo de atuação da vigilância sanitária, informando que:

“(…) o Fala.BR (sistema eletrônico para gerenciamento de notificações da Ouvidoria) possibilita ao cidadão que registre a sua manifestação na instituição à qual ele acredita ser competente para tratar da sua demanda e que o servidor de ouvidoria a direcione para a instituição que competente. Além disso, o servidor de Ouvidoria, com maior conhecimento da Administração Pública e da rede de Ouvidorias, não pode se negar a receber a manifestação e tem a atribuição de encaminhá-la, sempre que possível, à instituição competente por tratá-la. O encaminhamento ocorre dentro do sistema

*atualmente utilizado pela Ouvidoria, Fala.BR, e o manifestante recebe a resposta da Anvisa de que o assunto tratado não está no escopo de atuação da Agência. (...) De acordo com entendimento da CGU, o manifestante confiou os dados dele à instituição remetente, por isso, só encaminhamos a denúncia com os dados, caso recebamos o consentimento. Em caso de negativa ou ausência de resposta, as denúncias são encaminhadas sem os dados do denunciante ou dados que permitam a identificação, em atenção à legislação que protege os denunciantes. Todo o sistema Fala.BR está de acordo com a legislação aplicável às Ouvidorias Públicas. Integramos uma rede na qual o encaminhamento é também uma atribuição. (...) Acrescentamos que em 2021 foi elaborado um robusto instrutivo para proporcionar maior segurança aos servidores que tratam das manifestações da Ouvidoria da Anvisa. Esse instrutivo é atualizado sempre que há inovação legislativa afetas às manifestações.”*

## 2. **Análise**

De acordo com a Lei 13.848/2019, Artigo 22, § 4º:

*“Os relatórios do ouvidor deverão ser encaminhados ao conselho diretor ou à diretoria colegiada da agência reguladora, que poderá se manifestar no prazo de 20 (vinte) dias úteis.”*

*De acordo com o regimento interno da Anvisa, em seu Artigo 6º, Parágrafo Único:*

*“Parágrafo único. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa:*

*XVI - manifestar-se em relação aos relatórios encaminhados pelo ouvidor;“*

Considerando o prazo de 20 dias úteis previsto em Lei, o tema deverá ser deliberado pela DICOL até o dia 04/05/2022.

Deve ser ressaltado que o relatório do Ouvidor não tem caráter impositivo, cabendo à Diretoria Colegiada da Anvisa deliberar, em última instância, a respeito dos temas relacionados ao setor de atuação da agência reguladora.

Trata-se de um instrumento de importância fundamental para as decisões estratégicas da Anvisa, pois apresenta informações sobre as manifestações da sociedade a respeito do trabalho da Agência - é um documento que reflete, em certo grau, o desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no cumprimento da sua missão institucional.

As sugestões a respeito do Relatório de Ouvidoria 2021, apresentadas pelas diretorias da Anvisa, contribuirão para a melhoria do processo de elaboração de documentos semelhantes no futuro.

As sugestões para que os achados do Relatório sejam apresentados e discutidos no âmbito do CGE representam uma oportunidade para a melhoria nos processos de trabalho da Anvisa, e tal encaminhamento deverá ser adotado em ocasiões futuras, antes que o relatório seja submetido para a deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa; no caso do presente relatório, sua discussão será pautada na próxima reunião do CGE, no intuito de que as informações apresentadas no Relatório de Ouvidoria 2021 possam subsidiar melhorias nos processos de trabalho internos da Anvisa.

Isso posto, avalia-se que o Relatório de Ouvidoria da Anvisa 2021, em conjunto com os esclarecimentos apresentados posteriormente pela Ouvidoria, atendeu aos objetivos esperados.

## 3. **Voto**

Considerando que o Relatório de Ouvidoria da Anvisa 2021 atendeu aos objetivos dele esperados e tendo em vista que os esclarecimentos adicionais, apresentados pela Ouvidoria, elucidaram os pontos levantados pelas diretorias da Anvisa, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da versão final do Relatório de Ouvidoria 2021.

Adicionalmente, sugiro que nos próximos anos o tema seja pautado em reunião de CGE antes da deliberação final dos diretores, com o objetivo de se promover uma discussão interna sobre os achados da Ouvidoria e, assim, possibilitar que as informações levantadas possam subsidiar melhorias nos procedimentos de trabalho da Anvisa.

Encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/04/2022, às 17:09, 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](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 **1868157** e o código CRC **CA4C648F**.