

VOTO Nº 440/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.936642/2019-16
Expediente nº 1294433/23-7

Aprovação de Minuta de Portaria que "Dispõe sobre o recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa".

Área responsável: OUVID/Gabinete do Diretor-Presidente

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se da análise com vistas à aprovação de minuta de portaria que "Dispõe sobre o recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa", conforme demanda proveniente da Auditoria Interna, com o intuito de alinhar um fluxo interno para o tema, resguardadas as competências inerentes a cada unidade que permeia o processo de trabalho na Agência (SEI nº 0762528).

2. Análise

O Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução-RDC n. 585, de 10/12/2021, determina, em seu art. 183 que:

"Art. 183. A Agência tem o dever de emitir decisão explícita nos processos administrativos, bem como manifestar-se a respeito de solicitações, reclamações ou **denúncias**, em matéria de sua competência. **(g.n.)**

Parágrafo único. A Agência deve indicar os pressupostos de fato e de direito que determinarem suas decisões, inclusive a respeito da edição ou não de atos normativos".

Em outras palavras, a agência deve agir proativamente frente às provocações da espécie, destacando-se que toda apuração administrativa constitui procedimento dispendioso para a Administração Pública, haja vista todo o universo de atividades e recursos envolvidos em sua realização. Por essa razão, tratam-se de medidas que devem ser iniciadas a partir de elementos que possam ser considerados objetivos e plausíveis. Não sendo assim, assume-se o risco de fomentar ação de controle cujo benefício (incerto) seja inferior ao seu custo.

Nesse sentido, é importante - sempre que possível - que as representações oferecidas à Administração Pública sejam previamente analisadas no sentido de verificar se são acompanhadas de instrumentos dotados de razoabilidade na delimitação dos fatos tidos como impróprios ou irregulares, para só então serem encaminhadas a instâncias de apuração.

A NOTA TÉCNICA Nº 9/2019/SEI/AUDIT/ANVISA (0762528), da Auditoria Interna, apresentou a conjuntura atual do recebimento e tratamento de denúncias na Agência, e de uma forma reflexiva e propositiva sugeriu a avaliação de eventuais oportunidades de melhorias do fluxo de trabalho relativo ao tema, em tudo, sem interferir na competências legais e normativas já existentes para unidades específicas da administração pública (auditorias internas, corregedorias e ouvidorias) e demais unidades competentes da Anvisa.

Em atenção ao Memorando 85/AUDIT, que encaminhou a Nota técnica n. 9/2019, o DESPACHO Nº 130/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA (0896416) deu início às tratativas de alinhamento de fluxo interno sobre recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ao dirigir consulta à AUDITORIA INTERNA, CORREGEDORIA, OUVIDORIA e GERÊNCIA GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS sobre a existência de procedimentos próprios das áreas para admissão e tratamento de denúncias encaminhadas à Anvisa. Além das supracitadas UORGs, manifestaram-se nos autos do Processo:

- Comissão de Ética da Anvisa - CORET/CEAnvisa;
- Coordenação de Segurança Institucional - CSEGI;
- GEDOC/GGCIP (1411108);

- Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), quanto aos procedimentos de apuração de denúncias definidos dentro das suas unidades;

- GGPAF; GGMON;

- GGTOX; GHCOS; GG TAB; GG TES;

- GGREG (ASREG)

Na construção de uma Portaria única com a finalidade de dispor sobre o recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a Minuta (2184151), que "Altera a Portaria nº. 640, de 1º de dezembro de 2021, que dispõe sobre o recebimento, tratamento e tramitação de denúncias no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa", foi elaborada e submetida à análise pela Procuradoria Federal - PROCR, que exarou o PARECER n. 00039/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2284033).

Posteriormente, decidiu-se pela Revogação da Portaria nº. 640/21 ao invés de sua alteração, conforme o DESPACHO Nº 54/2023/SEI/OUVID/ANVISA (2349326).

Assim, a Minuta 2617418 foi encaminhada para nova análise jurídica pela PROCR, que exarou o PARECER n. 00206/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2665169), concluindo pela juridicidade da Minuta de Portaria em comento, ressalvada uma recomendação de cunho textual, prontamente atendida pela proponente (OUVID) 2676029.

Quanto à finalidade do ato, do exposto nos autos se extrai o atendimento ao interesse público com a revisão e o aprimoramento, em geral, dos procedimentos envolvendo o trâmite de denúncias no âmbito da ANVISA de modo a se dar o devido tratamento a elas e, em última análise, permitir a fiel execução pela Agência de suas atividades finalísticas de tutela da saúde pública à luz Lei nº 9.782/99 (Parecer n. 00206/2023; 2665169).

Insta salientar que a proposta de alinhamento interno para o fluxo de encaminhamento de denúncias nesta agência reguladora é extremamente importante para a realização de um serviço público de excelência e que haverá benefícios para os servidores da Anvisa, para o cidadão, assim como para o setor regulado com a centralização desta espécie de demanda pela Ouvidoria da Anvisa:

Art. 3º A **Ouvidoria** é a unidade responsável pelo recebimento, registro, triagem, encaminhamento, análise preliminar, solicitação de complementação de informações, trâmite à unidade ou unidades responsáveis pelo assunto ou serviço, consolidação, elaboração e publicação da resposta conclusiva de denúncias no âmbito da Anvisa.

Por fim, a Minuta de Portaria 2676025, encaminhada por meio do DESPACHO nº 149/2023/SEI/OUVID/ANVISA, é a que ora se submete à apreciação desta Diretoria Colegiada para fins de análise e deliberação acerca de sua aprovação.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da minuta de portaria acima referida (SEI 2676025), restando revogada a Portaria nº 640/Anvisa, de 1º de dezembro de 2021.

Em caso de aprovação pela DICOL, encaminhe-se a minuta de portaria à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL), para fins de publicação no Diário Oficial da União.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/12/2023, às 13:22, 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 **2688840** e o código CRC **CE93F45B**.

Referência: Processo nº
25351.936642/2019-16

SEI nº 2688840