

PORTARIA Nº 15/ANVISA, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

Dispõe sobre o acesso à informação e a aplicação da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, no âmbito da Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX e o art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e

Considerando o disposto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal;

Considerando a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI), que dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações previsto na Constituição Federal;

Considerando o que prevê o Decreto nº 7.724/2012, que regulamenta, no âmbito do Poder Executivo federal, os procedimentos para a garantia do acesso à informação e para a classificação de informações sob restrição de acesso, observados grau e prazo de sigilo, conforme o disposto na Lei nº 12.527/2011;

Considerando o Decreto nº 7.845/2012, que regulamenta procedimentos para credenciamento de segurança e tratamento de informação classificada em qualquer grau de sigilo, e dispõe sobre o Núcleo de Segurança e Credenciamento;

Considerando a Portaria Interministerial nº 1.254/2015, que institui o Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC) no âmbito do Poder Executivo federal;

Considerando o Decreto nº 8.777/2016, que institui a Política de Dados Abertos;

Considerando o que estabelecem as Súmulas da Comissão Mista de Reavaliação da Informação – CMRI;

Considerando o disposto nos guias e orientações relacionados à Lei de Acesso à Informação, divulgados pelo Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União; e

Considerando as decisões do Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União (CGU) e da Comissão Mista de Reavaliação de Informações (CMRI) relativas aos recursos apresentados a essas instâncias no âmbito da Lei de Acesso à Informação, **resolve**:

Art. 1º Estabelecer diretrizes, fluxos e procedimentos para a garantia do acesso à informação no âmbito da Anvisa.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º O direito fundamental de acesso à informação é assegurado pela Anvisa, em conformidade com os princípios básicos da Administração Pública e será franqueado, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.

Art. 3º Incumbe às Unidades Organizacionais da Agência zelar pela:

I - gestão transparente da informação, propiciando amplo acesso a ela e sua divulgação; e

II - proteção da informação sigilosa e da informação pessoal, observada a sua disponibilidade, autenticidade, integridade e eventual restrição de acesso.

Art. 4º Para os fins desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

I - autenticidade: qualidade da informação que tenha sido produzida, expedida, recebida ou modificada por determinado indivíduo, equipamento ou sistema;

II - autoridade de monitoramento da LAI: servidor público designado pelo dirigente máximo da Anvisa para exercer as atribuições dadas pelo art. 40 da lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 – Lei de Acesso à Informação;

III - dado: sequência de símbolos ou valores, representados em qualquer meio, produzidos como resultado de um processo natural ou artificial;

IV - dados abertos: dados acessíveis ao público, representados em meio digital, estruturados em formato aberto, processáveis por máquina, referenciados na internet e disponibilizados sob licença aberta que permita sua livre utilização, consumo ou cruzamento, limitando-se a creditar a autoria ou a fonte;

V - destinatário do requerimento de informação: unidade organizacional da Anvisa a quem foi encaminhado requerimento de acesso à informação;

VI - disponibilidade: qualidade da informação que pode ser conhecida e utilizada por indivíduos, equipamentos ou sistemas autorizados;

VII - documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o suporte ou formato;

VIII - documento preparatório - documento formal utilizado como fundamento da tomada de decisão ou de ato administrativo, a exemplo de pareceres e notas técnicas;

IX - formato aberto: formato de arquivo não proprietário, cuja especificação esteja documentada publicamente e seja de livre conhecimento e implementação, livre de patentes ou qualquer outra restrição legal quanto à sua utilização;

X - gestor da informação: autoridade responsável pela Unidade Organizacional da Anvisa que no exercício de suas competências, produz informações ou obtém, de fonte externa a Agência, informações de propriedade de pessoa física ou jurídica;

XI - informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato;

XII - informação atualizada: informação que reúne os dados mais recentes sobre o tema, de acordo com sua natureza, com os prazos previstos em normas específicas ou conforme a periodicidade estabelecida nos sistemas informatizados que a organizam;

XIII - informação sigilosa: informação submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado, e aquelas abrangidas pelas demais hipóteses legais de sigilo;

XIV - informação pessoal: informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável, relativa à intimidade, vida privada, honra e imagem;

XV - integridade: qualidade da informação não modificada, inclusive quanto à origem, trânsito e destino;

XVI - pedido de acesso à informação: demanda direcionada à Anvisa, realizada por qualquer pessoa, física ou jurídica (como empresas e associações civis, por exemplo), que tenha por objeto um dado ou informação;

XVII - plano de dados abertos: documento orientador para as ações de implementação e promoção de abertura de dados de cada órgão ou entidade da administração pública federal, obedecidos os padrões mínimos de qualidade, de forma a facilitar o entendimento e a reutilização das informações; e

XVIII - tratamento de informação: conjunto de ações referentes à produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transporte, transmissão, distribuição, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação, destinação ou controle da informação.

CAPÍTULO II

DO ACESSO A INFORMAÇÃO E DA SUA DIVULGAÇÃO

Seção I

Das formas de acesso

Art. 5º O acesso a informações públicas produzidas ou custodiadas pela Anvisa será viabilizado mediante:

I - divulgação na Internet, para acesso público, de informações de interesse coletivo ou geral;

II - atendimento de pedido de acesso à informação;

III - disponibilização de equipamento para o próprio interessado consultar informações de interesse coletivo ou geral, bem como solicitar informação, nos termos desta Portaria, mediante preenchimento de formulário eletrônico; e

IV - outras formas de divulgação indicadas em ato próprio.

§ 1º A disponibilização de equipamento a que se refere o inciso III será realizada na Sede em Brasília, nos termos indicados na Política de Atendimento ao Público da Agência.

§ 2º A busca e o fornecimento da informação são gratuitos, ressalvada a cobrança do valor referente ao custo dos serviços e dos materiais utilizados, tais como reprodução de documentos, mídias digitais e postagem.

§ 3º Está isento de ressarcir os custos dos serviços e dos materiais utilizados aquele cuja situação econômica não lhe permita fazê-lo sem prejuízo do sustento próprio ou da família, declarada nos termos da Lei nº 7.115, de 29 de agosto de 1983.

Seção II

Da divulgação de informação em transparência ativa

Art. 6º Serão divulgadas, independentemente de requerimento, as informações públicas produzidas ou custodiadas pela Anvisa de interesse coletivo ou geral, mediante disponibilização na Internet, para acesso público.

Art. 7º Caberá à Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI) implementar medidas que promovam a disponibilização, no Portal da Anvisa, das informações públicas, produzidas ou custodiadas pela Agência, de interesse coletivo ou geral, inclusive em formatos abertos, com o apoio, da Assessoria de Comunicação (ASCOM) e Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN), naquilo que lhes compete.

Art. 8º Serão mantidas e atualizadas pelos gestores da informação, em seção específica no sítio eletrônico da Anvisa, denominada “Acesso à Informação”, informações sobre:

I - estrutura organizacional, competências, legislação aplicável, principais cargos e seus ocupantes, endereço e telefones das unidades, horários de atendimento ao público;

II - programas, projetos, ações, obras e atividades, com indicação da unidade responsável, principais metas e resultados e, quando existentes, indicadores de resultado e impacto;

III - repasses ou transferências de recursos financeiros;

IV - execução orçamentária e financeira detalhada;

V - licitações realizadas e em andamento, com editais, anexos e resultados, além dos contratos firmados e notas de empenho emitidas;

VI - remuneração e subsídio recebidos por ocupante de cargo, posto, graduação, função e emprego público, incluindo auxílios, ajudas de custo, jetons e quaisquer outras vantagens pecuniárias, bem como proventos de aposentadoria e pensões daqueles que estiverem na ativa, de maneira individualizada, conforme ato do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;

VII - respostas a perguntas mais frequentes da sociedade;

VIII - contato da autoridade de monitoramento, designada nos termos do art. 40 da Lei nº 12.527/2011, e telefone e correio eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão – SIC;

IX - informações sobre classificação e desclassificação de informações;

X - Plano de Dados Abertos da Anvisa;

XI - agenda de dirigentes;

XII - concursos públicos;

XIII - instrumentos de cooperação;

XIV - prestações de contas anuais;

XV - contratos de terceirização de mão de obra;

XVI - deliberações da Diretoria Colegiada da Anvisa; e

XVII - outros dados exigidos por lei.

§ 1º Caberá à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada (SECOL), subsidiada pelas Diretorias, no que se refere ao sigilo de dados, a disponibilização das informações acerca das deliberações da Diretoria Colegiada da Anvisa.

§ 2º A CGTAI deverá manter rotina de verificação que assegure a disponibilização, adequação e atualização das informações de que trata o presente artigo, notificando as unidades, sempre que verificada alguma inconformidade.

§ 3º Caberá à ASCOM a adequação do sítio da Anvisa na Internet ao padrão definido pela Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República e requisitos estabelecidos pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, em conformidade com o disposto nos Art. 7º e 8º do Decreto nº 7.724/2012.

Seção III

Da abertura das bases de dados

Art. 9º As ações de implementação e promoção de abertura de dados, inclusive geoespacializados, no âmbito da Agência serão orientadas pelo Plano de Dados Abertos da Anvisa.

§1º Será de responsabilidade da Gerência–Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP) a elaboração e revisão, a qualquer tempo, do Plano de Dados Abertos de que trata o caput.

§2º A GGCIP deverá prover a Autoridade de Monitoramento da LAI, ordinariamente, até 01 de maio de cada ano, das informações relativas ao cumprimento do Plano de Dados Abertos e da implementação e aperfeiçoamento da Política de Dados Abertos.

Seção IV

Do Serviço de Acesso à Informação da Anvisa

Art. 10. O Serviço de Informações ao Cidadão da Anvisa (SIC-Anvisa) será exercido pela Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI) que poderá, naquilo que couber, utilizar-se da estrutura da Central de Atendimento da Anvisa.

Art. 11. Competirá ao SIC-Anvisa:

- I - atender e orientar o público quanto ao acesso à informação;
- II - informar sobre a tramitação de documentos nas unidades; e
- III – receber, processar e gerenciar os pedidos de informações feitos com base na Lei de Acesso à Informação.

§1º O SIC-Anvisa será instalado exclusivamente no edifício sede da Anvisa e funcionará em dias úteis das 9h às 17h.

§2º Ao SIC-Anvisa serão asseguradas as condições adequadas para o atendimento aos portadores de necessidades especiais.

Seção V

Dos canais de atendimento

Art. 12. Sem prejuízo de outras formas a serem estabelecidas, a Anvisa disponibiliza aos cidadãos os seguintes canais para registros de solicitação de informação:

I - eletronicamente, por meio do Sistema de Acesso à Informação (e-SIC): [acessoainformacao.gov.br/sistema](http://www.anvisa.gov.br/sistema), ou pelo Fale Conosco do Portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco_2014.asp

II - presencialmente, no endereço: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF), CEP: 71205-050, em dias úteis das 9h às 17h.

III - por correspondência física, endereçada ao Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050.

IV - pelo telefone 0800 642 9782, em dias úteis das 7h30min às 19h30min.

Parágrafo único. As Unidades Organizacionais deverão, sempre que possível, orientar o cidadão ao registro de pedidos de acesso à informação nos canais de atendimento estabelecidos.

CAPÍTULO III

DO PEDIDO DE ACESSO À INFORMAÇÃO

Seção I

Dos procedimentos de admissão

Art. 13. Qualquer pessoa, natural ou jurídica, poderá formular pedido de acesso à informação, sendo vedadas exigências relativas aos motivos do pedido.

Art. 14. Serão admitidos e registrados os pedidos que atenderem aos seguintes requisitos, previstos no art. 12 do Decreto nº 7.724/2012:

I - nome do requerente;

II - número de documento de identificação válido;

III - especificação, de forma clara e precisa, da informação requerida; e

IV - endereço físico ou eletrônico do requerente, para recebimento de comunicações ou da informação requerida.

Art. 15. Os pedidos de acesso à informação recebidos e admitidos pela Central de Atendimentos da Anvisa serão, por ela, registrados no Sistema Eletrônico do Serviço de Acesso à Informação – e-SIC.

Art. 16. Os pedidos de acesso à informação recebidos diretamente nas Unidades Organizacionais serão encaminhados ao SIC-Anvisa, que fará a análise de admissibilidade, observando-se a presença dos requisitos previstos no Art. 14.

Art. 17. A CGTAI promoverá interlocução com o Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União, de forma a promover a interação do sistema e-SIC com o sistema SAT, ou outro que o sobrevenha.

Parágrafo único. Até que se conclua a interação dos sistemas, de que trata o caput, os pedidos de acesso à informação recebidos pela Central de Atendimento da Anvisa serão admitidos e cadastrados no sistema SAT, observado o registro dos requisitos de que trata o Art. 14.

Art. 18. Admitido o pedido de acesso à informação, o SIC-Anvisa cientificará o requerente do número do registro do protocolo e-SIC e prestará as orientações necessárias ao acesso, acompanhamento e recebimento de resposta pelo sistema e-SIC.

§ 1º Em decorrência do registro do pedido no sistema SAT será assegurado ao requerente a entrega do número do protocolo, que conterá a data de apresentação do pedido, a partir do qual se inicia o prazo de resposta.

§ 2º Caso o requerente declare dificuldade para acesso à internet, o SIC-Anvisa encaminhará correspondência ao endereço registrado pelo requerente, contendo cópia do inteiro teor da resposta prestada no e-SIC.

Art. 19. A pretensão de informação cuja demanda não preenche os requisitos legais para admissibilidade, previstos no Art. 12 do Decreto nº 7.724/2012, será recusada ou arquivada pelo SIC-Anvisa, após anuência do coordenador da CGTAI, sendo notificado o requerente sobre a decisão.

Seção II

Da resposta ao pedido de acesso à informação

Art. 20. Independente dos prazos internos para o atendimento da demanda, a resposta deverá ser encaminhada ao cidadão no prazo máximo de 20 (vinte) dias, contados da data de apresentação do pedido, salvo necessidade de prorrogação de mais dez dias.

Art. 21. O pedido de acesso à informação admitido será respondido diretamente ao cidadão pelo SIC-Anvisa quando a informação estiver disponível na Base de Conhecimento.

Art. 22. Quando o pedido não puder ser atendido sem o concurso de outra unidade, o SIC-Anvisa promoverá, no prazo de dois dias úteis, o seu registro e tramitação via sistema SAT.

Parágrafo único. Observada a competência sobre a informação a que se pretende acesso, o pedido inicial deverá ser encaminhado pelo SIC-Anvisa à unidade organizacional de menor hierarquia que seja capaz de atendê-lo, de forma a garantir instâncias superiores para apreciação de eventuais recursos.

Art. 23. Quando verificado pelo SIC-Anvisa que a informação solicitada não é de competência da Agência, este deverá comunicar imediatamente o fato ao requerente, hipótese em que, caso tenha conhecimento, deverá indicar o órgão ou entidade competente.

Parágrafo único. O SIC-Anvisa deverá, sempre que possível, redirecionar os pedidos de acesso à informação de competência de outros órgãos.

Art. 24. Os casos em que não há clara definição de competência serão encaminhados às Diretorias, considerando a relação do tema envolvido com as respectivas atribuições estabelecidas no Regimento Interno.

08/01/2018

Parágrafo único. As Diretorias deverão identificar a Unidade Organizacional subordinada competente para resposta e redirecionar os protocolos de atendimento recebidos.

Art. 25. O destinatário do requerimento de informação deverá:

- I - verificar a existência da informação solicitada;
- II - identificar se a informação solicitada tem acesso restrito ou está classificada com algum grau de sigilo;
- III - preparar resposta conclusiva a ser direcionada ao usuário, observando o disposto no Art. 26;
- IV - preencher os campos previstos no sistema SAT; e
- V - encaminhar a resposta final, no sistema SAT.

Art. 26. A resposta formulada ao pedido de acesso deverá:

- I – ser redigida em linguagem cidadã (simples, clara, concisa e objetiva, considerando o contexto sociocultural do interessado, de forma a facilitar a comunicação e o mútuo entendimento);
- II – ser assinada em nome do gestor da informação responsável pelo conteúdo informado;
- III - comunicar data, local e modo para realizar consulta à informação, efetuar reprodução ou obter certidão relativa à informação;
- IV - comunicar que não possui a informação ou que não tem conhecimento de sua existência;
- V - indicar, caso tenha conhecimento, o órgão ou entidade responsável pela informação ou que a detenha ou indicar as razões da negativa, total ou parcial, do acesso;
- VI - indicar a autoridade imediatamente superior a quem será dirigido possível recurso de 1ª instância;
- VII – esclarecer, quando for o caso, que a informação pretendida se encontra disponível em formato impresso, eletrônico ou no sítio oficial da rede mundial de computadores (Internet), orientando o requerente quanto ao local e modo para acesso.

Art. 27. O destinatário do requerimento encaminhará imediatamente os pedidos de competência de outra unidade diretamente à unidade competente, quando possível identificá-la, ou à Diretoria a quem está subordinado.

Art. 28. Havendo a necessidade de diligenciar o requerente, o destinatário do requerimento deverá fazê-lo aos dados de contato registrados no cadastro do usuário, considerando prazo estabelecido para resposta.

Art. 29. Verificado que a resposta prestada não atende às diretrizes da Política de Atendimento ao Público da Anvisa ou que não apresenta as informações dispostas no presente normativo, o SIC-Anvisa fará retornar a demanda ao destinatário do requerimento para as devidas adequações.

Art. 30. O SIC-Anvisa, de posse da resposta recebida, procederá o registro ao cidadão.

Art. 31. Os procedimentos para vistas e cópias de processos serão regulamentados pela Diretoria de Gestão Institucional (DIGES).

Seção III

Da prorrogação de prazo de resposta ao pedido inicial

Art. 32. Nos casos em que destinatário do requerimento de informação identificar a necessidade de prorrogação do prazo para registro de resposta estabelecido no Art. 20, esse deverá manifestar-se formalmente ao SIC-Anvisa, através do e-mail: esic@anvisa.gov.br, com antecedência mínima de 01 dia útil ao vencimento do requerimento de acesso à informação, indicando obrigatoriamente, a motivação da prorrogação e a devida justificativa.

Art. 33. A motivação da prorrogação de prazo obedecerá ao rol definido no e-SIC:

- I - análise de competência para reencaminhamento da informação;
- II - análise de classificação de sigilo da informação;
- III - análise de conteúdo de informação pessoal;
- IV - complexidade para obter a informação;
- V - indisponibilidade temporária da informação;
- VI - orçamento dos custos de reprodução;
- VII - reproduzir/digitalizar informação solicitada; e
- VIII - outros motivos.

Parágrafo único. O SIC-Anvisa cientificará o requerente da prorrogação do prazo de resposta, registrando no e-SIC as informações quanto à motivação prestadas pelo destinatário do requerimento.

Seção IV

Da negativa de acesso

Art. 34. Quando não for autorizado o acesso por se tratar de informação total ou parcialmente sigilosa, a resposta ao requerente deverá informar as razões e fundamentação legal da negativa de acesso, a possibilidade e prazo de recurso, com indicação da autoridade que o apreciará, e a possibilidade de apresentação de pedido de desclassificação da informação, quando for o caso, com indicação da autoridade classificadora que o apreciará.

Art. 35. Quando se tratar de informação parcialmente sigilosa, será assegurado o acesso à parte não sigilosa por meio de certidão, extrato ou cópia com ocultação da parte sob sigilo.

Art. 36. A negativa de acesso às informações, quando não fundamentada, sujeitará o responsável a medidas disciplinares, nos termos do art. 32 da Lei nº 12.527, de 2011.

Seção V

Da restrição de acesso e proteção da informação sigilosa

Art. 37. A restrição de acesso ao documento preparatório ou informação nele contida, utilizados como fundamento de tomada de decisão ou de ato administrativo,

prevista no parágrafo 3º do art. 7º da LAI deverá, de forma a ser adequadamente motivada, demonstrar o risco, ao processo ou a sociedade, da exposição extemporânea da informação.

Parágrafo único. Após a edição do ato decisório respectivo, será assegurado o direito de acesso aos documentos ou às informações neles contidas utilizados como fundamento da tomada de decisão e do ato administrativo.

Art. 38. Tendo por fundamento o disposto no Art. 13 do Decreto nº 7.724/2012, não serão atendidos pedidos de acesso à informação:

- I – genéricos,
- II - desproporcionais ou desarrazoados; ou
- III - que exijam trabalhos adicionais de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações, ou serviço de produção ou tratamento de dados que não seja de competência do órgão ou entidade.

§ 1º Na avaliação do pedido genérico deverá ser considerada a impossibilidade da identificação e compreensão do objeto da solicitação.

§ 2º A manifestação a um pedido considerado genérico deverá, sempre que possível, orientar o requerente a apresentar novo pedido com maior precisão e clareza e, apontar os dados faltantes ou não adequadamente apresentados que possam ensejar atendimento futuro.

§ 3º Será considerado desproporcional o pedido que tem por objeto informação existente, não protegida por salvaguarda legal, mas cujo atendimento venha a comprometer significativamente a realização das atividades rotineiras do requerido, acarretando prejuízo injustificado aos direitos coletivos.

§ 4º A indicação de desproporcionalidade de um pedido deverá demonstrar o nexo entre a dimensão do pedido e a sua inviabilidade operacional, dada a dificuldade de organizar a informação, considerando as variáveis e procedimentos a seguir:

- I - o quantitativo de registros componentes do banco de dados solicitado e objeto de eventual triagem, bem como seu método e critério de classificação;
- II - a natureza e os motivos que embasariam a presunção de existência de informação pessoal ou sigilosa no documento ou banco de dados;
- III - a quantidade estimada de horas de trabalho necessárias para o atendimento ao pedido;
- IV - o percentual de servidores que seriam dedicados ao fornecimento da informação (número de servidores necessários ao atendimento do pedido em relação ao número de servidores existentes); e
- V - as ações desenvolvidas, à luz da Lei nº 12.527/2011, no que se refere à gestão e à classificação das informações produzidas, acumuladas e custodiadas, demonstrando os esforços para otimização do atendimento de futuros pedidos.

§ 5º A decisão negativa de acesso de pedido de abertura de base de dados governamentais fundamentada na demanda por custos adicionais desproporcionais e não previstos pelo órgão ou pela entidade da administração pública federal deverá apresentar

análise sobre a quantificação de tais custos e sobre a viabilidade da inclusão das bases de dados em edição futura do Plano de Dados Abertos.

§ 6º O pedido que não encontra amparo para a concessão de acesso solicitado nos objetivos da LAI e tampouco nos seus dispositivos legais, nem nas garantias fundamentais previstas na Constituição será considerado desarrazoado.

§ 7º Será considerado trabalho adicional de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações situação em que a informação solicitada não existe no formato especificado pelo requerente, fazendo-se necessário, para ser disponibilizada, a busca, análise e consolidação de em bancos de dados ou arquivos dispersos.

§ 8º Na hipótese do inciso III do caput, deverá ser indicado, caso tenha conhecimento, o local onde se encontram as informações a partir das quais o requerente poderá realizar a interpretação, consolidação ou tratamento de dados.

Art. 39. A alegação de inexistência de documento/informação será revestida de presunção relativa de veracidade, decorrente do princípio da boa-fé e da fé pública e não caracterizará hipótese de negativa de acesso.

Art. 40. Cabe a Anvisa a proteção da informação sigilosa e da informação pessoal, observada a sua disponibilidade, autenticidade, integridade e eventual restrição de acesso.

Art. 41. Cabe às autoridades responsáveis controlar o acesso e a divulgação de informações sigilosas por elas produzidas ou custodiadas, assegurada a devida proteção.

Art. 42. O tratamento de informação sigilosa resultante de tratados, acordos ou atos internacionais atenderá às normas e recomendações constantes desses instrumentos.

Art. 43. As hipóteses de sigilo previstas na legislação específica, como fiscal, bancário, de operações, serviços de mercado de capitais, comercial, profissional, industrial e segredo de justiça serão tratadas conforme a legislação que as regulamentam.

Parágrafo único. Serão protegidas do Crime de Concorrência desleal as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pela Anvisa no exercício de sua atividade reguladora cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, na forma do Art. 195 da Lei nº 9279/1996.

Art. 44. O direito de acesso não compreenderá informações referentes a projetos de pesquisa e desenvolvimento científicos ou tecnológicos cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, conforme compreende o disposto no §1º do art. 7º da Lei nº 12.527/2011.

Art. 45. As informações de natureza pessoal, independentemente de classificação de sigilo, terão seu acesso restrito pelo prazo máximo de 100 anos, na forma da Seção V da Lei 12.527/2011.

Art. 46. São passíveis de classificação as informações consideradas imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado, cuja divulgação ou acesso irrestrito possam:

I - pôr em risco a defesa e a soberania nacionais ou a integridade do território nacional;

II - prejudicar ou pôr em risco a condução de negociações ou as relações internacionais do País;

III - prejudicar ou pôr em risco informações fornecidas em caráter sigiloso por outros Estados e organismos internacionais;

IV - pôr em risco a vida, a segurança ou a saúde da população;

V - oferecer elevado risco à estabilidade financeira, econômica ou monetária do País;

VI - prejudicar ou causar risco a planos ou operações estratégicos das Forças Armadas;

VII - prejudicar ou causar risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico, assim como a sistemas, bens, instalações ou áreas de interesse estratégico nacional, observado o disposto no inciso II do caput do art. 6º;

VIII - pôr em risco a segurança de instituições ou de altas autoridades nacionais ou estrangeiras e seus familiares; ou

IX - comprometer atividades de inteligência, de investigação ou de fiscalização em andamento, relacionadas com prevenção ou repressão de infrações.

Art. 47. A informação classificada deve ser submetida temporariamente à restrição de acesso, observado:

I - o interesse público da informação como fator determinante;

II - o critério menos restritivo possível;

III - a gravidade do risco ou dano à segurança da sociedade e do Estado; e

IV - o prazo máximo de classificação em grau de sigilo ou o evento que defina seu termo final, observados os prazos máximos de classificação.

Art. 48. Caso o documento contenha informações em diferentes graus de sigilo, será atribuído ao documento tratamento do grau de sigilo mais elevado, ficando assegurado o acesso às partes não classificadas por meio de certidão, extrato, cópia, com ocultação da parte sob sigilo.

Art. 49. Não poderá ser negado acesso à informação necessária à tutela judicial ou administrativa de direitos fundamentais, devendo o requerente apresentar razões que demonstrem a existência de nexo entre as informações requeridas e o direito que se pretende proteger.

Art. 50. A Comissão de Avaliação de Documentos Sigilosos (CPADS) deverá estabelecer critérios e procedimentos para submissão de consultas acerca de sigilo de informações.

Parágrafo único. O posicionamento da CPADS será considerado sugestivo, cabendo ao gestor da informação a decisão acerca do sigilo da informação.

CAPÍTULO IV

DA CLASSIFICAÇÃO, DESCLASSIFICAÇÃO E REAVALIAÇÃO DA INFORMAÇÃO CLASSIFICADA

Seção I Das competências

Art. 51. A classificação do sigilo no âmbito da Anvisa será de competência:

- I - do gerente-geral (ou autoridade hierarquicamente equiparada), no caso de classificação no grau de reservado;
- II - do diretor-presidente, no caso de classificação no grau de secreto.

Seção II Dos procedimentos de classificação, desclassificação e reavaliação

Art. 52. A classificação de informação sigilosa observará os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 12.527/2011.

Art. 53. A decisão de classificar a informação em qualquer grau de sigilo deverá ser formalizada no Termo de Classificação de Informação - TCI, conforme modelo contido no Anexo do Decreto nº 7.724/2012, que deverá ser apensado à informação classificada.

Art. 54. A autoridade que classificar informação deverá encaminhar cópia do TCI à Comissão de Avaliação de Documentos Sigilosos (CPADS) no prazo de trinta dias, contado da decisão de classificação ou de ratificação.

Art. 55. A classificação das informações será reavaliada pela autoridade classificadora ou por autoridade hierarquicamente superior, mediante provocação ou de ofício, para desclassificação ou redução do prazo de sigilo, na forma do Art. 35 da Lei nº 12.527/2011.

Art. 56. Poderá ser apresentado pedido de desclassificação ou de reavaliação da classificação independente de existir prévio pedido de acesso à informação.

Parágrafo único. O pedido de desclassificação ou de reavaliação da classificação à sua negativa deverá ser feito por meio da central de atendimento ao público (08006429782), de formulário eletrônico disponível no site da Agência ou presencialmente, na Sede da Anvisa, através da apresentação do formulário presente no Anexo junto ao SIC-Anvisa.

Art. 57. Caberá ao SIC-Anvisa o encaminhamento interno do pedido de desclassificação ou de reavaliação da classificação e de recurso à sua negativa.

Art. 58. A decisão da desclassificação, reclassificação ou redução do prazo de sigilo de informações classificadas deverá ser formalizada ao recorrente pela autoridade responsável, constar das capas dos processos e de campo apropriado no TCI.

Art. 59. Os procedimentos para o credenciamento de segurança e tratamento de informação classificada pela Anvisa, nos termos do Decreto nº 7.845/2012 serão definidos

pela Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI), com a colaboração da GGCIP e CPADS.

Seção III

Da publicação do rol de informações classificadas e desclassificadas

Art. 60. A CPADS encaminhará ao Gabinete do Diretor-Presidente, anualmente, até a data de 15 de maio, as informações referidas no Art. 45 do Decreto nº 7.724/2012.

CAPÍTULO V DOS RECURSOS

Seção I Disposições Gerais

Art. 61. No caso de indeferimento de acesso à informação ou às razões da negativa do acesso, poderá o interessado interpor recurso contra a decisão no prazo de 10 (dez) dias a contar da sua ciência.

Art. 62. O recurso será dirigido à autoridade hierarquicamente superior à que exarou a decisão impugnada, conforme indicação na resposta inicial.

Art. 63. A autoridade revisora do processo em que foi alegada inexistência de informação/documento poderá:

I - se constatar a existência da informação ou se esta for localizada no curso da instrução recursal, manifestar-se sobre o mérito da disponibilização;

II - decidir pela reconstituição do registro da informação sempre que viável;

III - apurar a responsabilidade por eventuais condutas ilícitas, tais como a destruição ou não localização da informação, bem como quando constatar a sua injustificada negativa;

IV - determinar a produção da informação, excepcionalmente quando previsto em lei.

Seção II Do Recurso de 1ª Instância

Art. 64. Ao receber o recurso de 1ª instância, o SIC-Anvisa notificará a gestor da informação por sua resposta, encaminhando o respectivo formulário extraído do e-SIC, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Art. 65. A resposta a ser prestada ao recorrente deve ser registrada em documento eletrônico gerado diretamente no processo que encaminhou o respectivo recurso e encaminhada à CGTAI no prazo de até 4 (quatro) dias.

§ 1º A resposta ao recurso de 1ª instância deverá indicar em seu caput se o recurso foi deferido, indeferido ou parcialmente deferido e identificar nominalmente o gestor da informação.

§ 2º Havendo a necessidade de envio de anexos, os mesmos deverão ser apensados ao respectivo processo SEI.

Seção III Do Recurso de 2ª Instância

Art. 66. Desprovido o recurso em 1ª instância, poderá o recorrente, nos termos do parágrafo único do artigo 21 do Decreto nº 7.724/2012, recorrer em 2ª instância da decisão proferida.

Parágrafo único. Fica definida a Diretoria Colegiada como autoridade competente para apreciação dos recursos interpostos em 2ª instância,

Art. 67. A Diretoria a que se subordina a autoridade que proferiu a decisão recorrida será responsável pela instrução e procedimentos de submissão do recurso de 2ª instância à Diretoria Colegiada, o qual será apreciado, preferencialmente, por meio de Circuito-Deliberativo.

Art. 68. O SIC-Anvisa notificará a respectiva Diretoria, do registro de recurso em 2ª instância, encaminhando o formulário extraído do e-SIC, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), devendo ser utilizado o mesmo processo SEI referente ao recurso de 1ª instância.

Art. 69. Para os casos em que o recurso de 2ª instância decorrer da ausência de manifestação ao recurso anterior, a CGTAl fará retornar o processo SEI da unidade organizacional, para o devido registro e envio do recurso em instância superior.

Art. 70. Haverá prazo de 5 (cinco) dias para manifestação da Anvisa em relação ao recurso de 2ª instância, nos termos do parágrafo único do artigo 21 do Decreto nº 7.724/2012.

Parágrafo único. Nos casos em que não seja possível a apreciação da Diretoria Colegiada dentro desse prazo, a Diretoria responsável pelo recurso deverá solicitar ao SIC-Anvisa, por e-mail ao endereço esic@anvisa.gov.br, o envio de resposta intermediária ao requerente, apresentando a respectiva justificativa.

Art. 71. A respectiva Diretoria encaminhará ao SIC-Anvisa, via SEI, para providências de registro no e-SIC, texto conclusivo e direcionado ao recorrente, acerca da decisão da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A resposta dada a um recurso de 2ª instância deverá indicar em seu caput se o recurso foi deferido, indeferido ou parcialmente deferido e será assinada em nome da Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do Regimento Interno da Agência.

Seção IV Do Recurso a negativa de desclassificação da informação

Art. 72. Negado o pedido de desclassificação ou de reavaliação pela autoridade classificadora, o requerente poderá apresentar recurso no prazo de dez dias, contado da ciência da negativa, à Diretoria Colegiada da Anvisa, que decidirá no prazo de trinta dias.

Parágrafo único. A apresentação do recurso deverá ser feita por meio da central de atendimento ao público (0800 642 9782), de formulário eletrônico disponível no site da

Agência (Fale Conosco) ou presencialmente, na Sede da Anvisa, através da apresentação do formulário presente no Anexo junto ao SIC-Anvisa.

Seção V Do registro de reclamação

Art. 73. O registro de reclamação por omissão de resposta ao pedido de acesso à informação de que trata o Art. 22 do Decreto nº 7.724/2012 será encaminhado pelo SIC-Anvisa concomitantemente ao destinatário do requerimento, que deu causa à omissão de resposta, à respectiva Diretoria e à Autoridade de Monitoramento da LAI.

Art. 74. O destinatário do requerimento deverá manifestar-se no prazo de cinco dias, contado do registro da reclamação.

Parágrafo único. A ausência de manifestação no prazo estabelecido poderá ensejar as medidas previstas no Art. 83.

Seção VI Da inovação em fase recursal

Art. 75. Considerando o disposto pela Súmula CMRI nº 2/2015, é facultado conhecer parcela do recurso que contenha matéria estranha ao objeto do pedido inicial ou ao objeto do recurso que tiver sido conhecido por instância anterior, que leve ao aumento do seu escopo ou à sua mudança de assunto, devendo, sempre que não se conheça a matéria estranha, indicar ao interessado a necessidade de formulação de novo pedido para apreciação da matéria pelas instâncias administrativas iniciais.

Art. 76. Quando a matéria estranha ao pedido inicial corresponder questão de acesso à informação sobre cujo mérito possa o gestor da informação facilmente se manifestar, deverá ela assim proceder, em respeito aos princípios administrativos da eficiência e da economicidade.

Art. 77. O gestor da informação deverá sempre manifestar-se na primeira oportunidade sobre o eventual não conhecimento de parcela do recurso que contenha matéria estranha ao pedido.

Art. 78. Naquilo que o recurso não inovar, deve o gestor da informação conhecer do recurso, processando o pedido conforme determina a -Lei nº 12.527/2011 e o Decreto nº 7.724/2012.

CAPÍTULO VI DO MONITORAMENTO

Art. 79. A Autoridade de Monitoramento será designada pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

Art. 80. São atribuições da Autoridade de Monitoramento da LAI:

I - assegurar o cumprimento das normas relativas ao acesso a informação, de forma eficiente e adequada aos objetivos da LAI;

- II - monitorar a implementação do disposto na LAI e Decretos regulamentadores;
- III - apresentar relatórios periódicos sobre o cumprimento da LAI;
- IV - recomendar as medidas indispensáveis à implementação e ao aperfeiçoamento das normas e procedimentos necessários ao correto cumprimento do disposto na LAI;
- V - orientar as respectivas unidades no que se refere ao cumprimento do disposto na LAI e seus regulamentos; e
- VI - manifestar-se sobre reclamação apresentada contra omissão de autoridade competente, observado o disposto no Art. 72.

Art. 81. São atribuições da CGTAI:

I - prestar esclarecimentos à Autoridade de Monitoramento da LAI sobre o cumprimento do disposto na Lei de Acesso à Informação e seus regulamentos na Agência.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outras formas, os esclarecimentos mencionados deverão ser prestados na forma de relatório anual, com informações relativas ao tempo de duração de processo, assuntos frequentes, quantidade de processos, grau de satisfação do cidadão, dentre outras que indiquem a eficiência do SIC-Anvisa, exercido pela CGTAI.

II - zelar pelo cumprimento do prazo de resposta das unidades e órgãos da Agência responsáveis pela sua produção e/ou custódia das informações;

III - promover plano de ação que vise o fortalecimento do acesso à informação na Anvisa;

Parágrafo único. O plano de ação deverá priorizar as unidades organizacionais que apresentem pior desempenho nos relatórios periódicos de que trata o inciso II.

IV - Recepcionar, encaminhar internamente e responder os pedidos de esclarecimento encaminhados pelos órgãos de controle;

V - realizar outras atividades inerentes à sua área de atuação.

Art. 82. Anualmente, será disponibilizado no Portal da Anvisa e nas dependências da Agência, relatório estatístico contendo a quantidade de pedidos de informação recebidos, atendidos e indeferidos, bem como informações genéricas sobre os solicitantes.

Parágrafo único. O relatório de que trata o caput será elaborado e proposto ao Diretor-Presidente, pela Autoridade de Monitoramento da LAI, com subsídio em proposta formulada pela CGTAI.

CAPÍTULO VII DAS RESPONSABILIDADES

Art. 83. Constituem condutas ilícitas que ensejam responsabilidade do agente público:

I - recusar-se a fornecer informação requerida nos termos desta Lei, retardar deliberadamente o seu fornecimento ou fornecê-la intencionalmente de forma incorreta, incompleta ou imprecisa;

II - utilizar indevidamente, bem como subtrair, destruir, inutilizar, desfigurar, alterar ou ocultar, total ou parcialmente, informação que se encontre sob sua guarda ou a que tenha acesso ou conhecimento em razão do exercício das atribuições de cargo, emprego ou função pública;

III - agir com dolo ou má-fé na análise das solicitações de acesso à informação;

IV - divulgar ou permitir a divulgação ou acessar ou permitir acesso indevido à informação sigilosa ou informação pessoal;

V - impor sigilo à informação para obter proveito pessoal ou de terceiro, ou para fins de ocultação de ato ilegal cometido por si ou por outrem;

VI - ocultar da revisão de autoridade superior competente informação sigilosa para beneficiar a si ou a outrem, ou em prejuízo de terceiros; e

VII - destruir ou subtrair, por qualquer meio, documentos concernentes a possíveis violações de direitos humanos por parte de agentes do Estado.

§ 1º Atendido o princípio do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal, as condutas descritas no caput serão consideradas para fins do disposto na Lei nº 8.112/1990, e suas alterações, infrações administrativas, que deverão ser apenadas, no mínimo, com suspensão, segundo os critérios nela estabelecidos.

§ 2º Pelas condutas descritas no caput, poderá o agente público responder, também, por improbidade administrativa.

Art. 84. A Autoridade de Monitoramento da LAI, motivada pelas informações providas pelos relatórios de acompanhamento, poderá encaminhar ao Diretor-Presidente recomendação de apuração de responsabilidade pelo descumprimento dos preceitos legais de acesso à informação.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 85. Casos omissos serão avaliados pela Autoridade de Monitoramento, que deverá encaminhar proposta de decisão ao Gabinete do Diretor-Presidente.

Art. 86. Os normativos existentes que tratam de procedimentos relativos ao acesso à informação no âmbito da Anvisa deverão ser adequados ao disposto nesta Portaria.

Art. 87. Ficam revogadas a Orientação de Serviço - OS nº 4/ANVISA, de 10 de junho de 2013 e a Portaria 748-B/ANVISA, de 12 de maio de 2012.

Art. 88. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Boletim de Serviço.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SOLICITAÇÃO DE RECURSO CONTRA NEGATIVA DE ACESSO À INFORMAÇÃO
OU
PEDIDO DE DESCLASSIFICAÇÃO DE INFORMAÇÃO SIGILOSA

IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE

Nome:	
Número de documento de identidade válido:	
Tipo de documento:	
Telefone de contato: ()	Endereço eletrônico:

IDENTIFICAÇÃO DO PEDIDO

<input type="checkbox"/> Recurso contra negativa de acesso a informação
<input type="checkbox"/> Pedido de desclassificação de informação sigilosa

IDENTIFICAÇÃO DA INFORMAÇÃO

Número de protocolo do pedido de acesso à informação (se houver):
Especificação da informação que se deseja ter acesso ou sobre a qual recai o pedido de desclassificação:
Demais observações (se houver):

ASSINATURA:

--

PORTARIA Nº 16/ANVISA, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 47, VI e o art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, **resolve**:

Art. 1º Promover os servidores constantes do Anexo I de acordo com a tabela de estruturação dos cargos, considerando o marco inicial estabelecido pela Portaria nº 3, de 2 de janeiro de 2018.

Parágrafo único. O reposicionamento a que se refere o caput ocorrerá com efeitos retroativos à data individual de cada servidor.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

ESPECIALISTA EM REGULACAO E VIGILANCIA SANITARIA		
SIAPE	NOME	BI
2439785	MAURICIO TONATO	19/10/2017
SIAPE	NOME	ESPECIAL I
1569125	GUSTAVO TAYAR PERES	06/10/2017
1492725	IHATANDESON ALVES DA SILVA	15/11/2017
1491202	ITAMAR DE FALCO JUNIOR	28/11/2017
1568925	PATRICIA PEREIRA DA SILVA DE FREITAS	10/10/2017
REPOSICIONAMENTOS RETROATIVOS		
ESPECIALISTA EM REGULACAO E VIGILANCIA SANITARIA		
SIAPE	NOME	BI
3319079	JOSE EDUARDO BRANDAO CAMPOS	07/02/2015