

PORTARIA Nº 14/ANVISA, DE 05 DE JANEIRO DE 2018

Dispõe sobre as medidas de controle para a prevenção e redução de riscos associados aos procedimentos de recebimento, distribuição, análise técnica e publicação de decisão de petições no âmbito da Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem 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 Programa de Fomento à Integridade Pública, bem como os princípios e diretrizes da Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa, resolve:

Art. 1º Estabelecer medidas de controle para a prevenção e redução de riscos associados aos procedimentos de recebimento, distribuição, análise técnica e publicação de decisão de petições no âmbito da Anvisa.

Art. 2º Os Gerentes-Gerais, Gerentes e Coordenadores das unidades organizacionais responsáveis pelo registro, pós-registro, anuência, autorização e certificação de produtos e/ou serviços sob vigilância sanitária, bem como quaisquer outros peticionamentos, deverão adotar as seguintes medidas de controle, sem prejuízo de outras que julgarem necessárias:

I - instituir critérios e procedimentos transparentes que priorizem a distribuição aleatória de petições de mesma empresa ou grupo econômico para análise técnica pelos servidores;

II - encaminhar à unidade organizacional da Anvisa responsável pela publicação, proposta de ato, no prazo máximo de 72 horas após proferida decisão conclusiva sobre a petição;

III – proceder no Datavisa, ou em sistema que o substitua, as atualizações das informações relativas a cada etapa processual e a inclusão dos respectivos documentos após a sua finalização, inerentes ao rito processual do pleito, no prazo máximo de 72 horas.

§ 1º Excetua-se da regra estabelecida no inciso I as situações em que haja necessidade de concentração da análise técnica em único servidor, desde que previamente especificadas e devidamente justificadas pelo gestor da unidade organizacional.

§ 2º Os critérios e procedimentos para a distribuição das petições de que trata o inciso I deverão ser previamente estabelecidos em Orientação de Serviço proposta pelos gestores e publicada pelas Diretorias a que se vinculam as unidades organizacionais responsáveis pelas petições.

§ 3º Sem prejuízo de outras formas de divulgação, os critérios e procedimentos de distribuição das petições estabelecidos nas Orientações de Serviço deverão ser publicados em Boletim de Serviço e disponibilizadas no sítio eletrônico da ANVISA.

Art. 3º Sempre que identificado, os servidores responsáveis por análise técnica deverão manifestar conflito de interesse quando do recebimento das petições ou imediatamente à sua constatação no curso da análise.

§ 1º A manifestação deverá ser formalizada pelo servidor em formulário próprio, a ser anexado ao respectivo processo.

§ 2º Caberá à Comissão de Ética da Anvisa definir o formulário de que trata o § 1º.

§ 3º Nas situações em que o servidor se declarar impedido, caberá ao gestor realizar nova distribuição do processo.

Art. 4º. Os Gestores das unidades organizacionais de que trata esta Portaria deverão promover, em parceria com a Comissão de Ética da Anvisa, a sensibilização dos agentes públicos quanto a necessidade de observância aos princípios e diretrizes relativos a ética e conflito de interesse.

Art. 5º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.