

Diário Oficial da União – Seção 1
DOU 30 de janeiro de 2014
[Página 89]

PORTARIA Nº 107, DE 29 DE JANEIRO DE 2014

Dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências a particulares no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, tendo em vista o disposto no inciso XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem o inciso IX do art. 16, o inciso IV, § 3º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e suas alterações, resolve:

considerando o interesse público constitucional de tutelar a moralidade, a transparência, a isonomia e a segurança jurídica no âmbito da Administração Pública Federal;

considerando a necessidade de regulamentar as audiências concedidas a particulares no âmbito da ANVISA, em face do que dispõe o Decreto nº 4.334, de 12 de agosto de 2002;

considerando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 133, de 15 de maio de 2002, que institui o Código de Ética dos servidores da ANVISA,

considerando o disposto na Portaria nº 617, de 30 de agosto de 2007, que dispõe sobre a política de atendimento ao público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa,

considerando o disposto no art. 9º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do §3º do art. 37 e no §2º do art. 210 da Constituição Federal,

considerando o disposto no Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012, que regulamenta a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011,

considerando o disposto na Portaria 748-B, de 15 de maio de 2012, que define os assuntos que deverão receber tratamento sigiloso no âmbito da Anvisa, e

considerando o disposto na Portaria 963, de 7 de julho de 2013, que define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Portaria que disciplina as audiências concedidas a particulares por agentes públicos no âmbito da Anvisa.

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os efeitos desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

I - acompanhante: todo aquele que, possuindo interesse na audiência solicitada pelo particular, deseja acompanhá-lo;

II - agente público: todo aquele, civil ou militar, que por força de lei, contrato ou qualquer outro ato jurídico, detenha atribuição de se manifestar ou decidir sobre ato ou fato sujeito à sua área de atuação;

III- ata de reunião: documento formal destinado ao registro específico das audiências, contendo a relação das pessoas presentes, assuntos tratados e eventuais encaminhamentos;

IV- audiência: reunião agendada entre o agente público e o particular para tratar de assunto relacionado à competência da Anvisa;

V- áudio: gravação de áudio da audiência realizada no Parlatório;

VI - endereço eletrônico: é a localização da Anvisa, em ambiente Internet, no qual está disponibilizado o acesso ao Sistema de Parlatório para agendamento de audiências (www.anvisa.gov.br);

VII - formulário: requerimento eletrônico do Sistema de Parlatório, utilizado para solicitar audiência no âmbito da Anvisa;

VIII - gestor do Parlatório: funcionário da Anvisa responsável pelo controle das solicitações de audiências (calendários, horários e salas), bem como pelo controle de áudios e vídeos porventura gravados;

IX - interlocutor de área técnica: agente público de cada unidade organizacional da Anvisa, responsável pelo agendamento ou recusa das audiências formuladas no âmbito de sua competência com o usuário externo, bem como acompanhar a situação das solicitações de audiência de sua área;

X - participante: todo aquele que comparece à audiência, dela participando, incluindo-se os agentes públicos;

XI - Parlatório: estrutura física localizada no edifício sede da Anvisa, em Brasília/DF, a qual comporta salas e equipamentos necessários à realização de audiências;

XII - particular: todo aquele que, mesmo ocupante de cargo ou função pública, solicite audiência para tratar de interesse privado seu ou de terceiros;

XIII - Sistema de Cadastro da Anvisa: cadastro específico para particulares, necessário para realizar o acesso ao Sistema do Parlatório da Anvisa;

XIV - Sistema do Parlatório: sistema eletrônico da Anvisa, no qual o particular solicita o agendamento e acompanha o trâmite de sua solicitação de audiências, podendo requerer cópia da gravação da audiência e medidas correlatas;

XV - Sistema de Segurança da Anvisa: cadastro específico para usuários internos, necessário para realizar o acesso ao sistema de agendamento eletrônico do Parlatório; e

XVI - vídeo: gravação em vídeo de audiência realizada no Parlatório.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE AUDIÊNCIA

Seção I

Da solicitação de agendamento de audiência

Art. 3º As audiências concedidas a particulares terão sempre caráter oficial e devem ser previamente solicitadas pelo interessado através do preenchimento de formulário eletrônico, mediante acesso ao Sistema do Parlatório, disponível no site da Anvisa.

Art. 4º O acesso ao Sistema do Parlatório exige o prévio cadastramento do particular no Sistema de Cadastro disponível na Anvisa.

Art. 5º A solicitação de agendamento de audiência deverá conter, sem prejuízo de outras informações julgadas relevantes pelo particular solicitante:

I - identificação do requerente;

II - data e hora em que pretende ser ouvido e, quando for o caso, as razões de urgência;

III - unidade(s) organizacional(is) com a(s) qual(is) deseja se reunir;

IV - assunto detalhado a ser abordado; e

V - identificação de acompanhantes, se houver, e seu interesse no assunto.

Art. 6º Poderão ser solicitadas audiências até o dia 31 de dezembro do ano seguinte, considerando a data de solicitação.

Art. 7º No ato da solicitação de audiência no Sistema do Parlatório, é permitida a anexação de arquivos com informações complementares ou pertinentes ao assunto da audiência.

Art. 8º O Sistema do Parlatório permite o acompanhamento da situação da solicitação de audiência pelo requerente e encaminhará automaticamente e-mails ao requerente na finalização de cada uma das etapas de solicitação, deferimento, cancelamento ou recusa de agendamento.

Art. 9º Na hipótese de impossibilidade de utilização do Sistema do Parlatório por período superior a 48 (quarenta e oito) horas, utilizar-se-á, excepcionalmente, e somente nos casos devidamente comprovados de inviabilidade do sistema, o agendamento via correio eletrônico (e-mail).

Parágrafo único. No caso descrito no caput desse artigo, o correio eletrônico para solicitação de audiências (e-mail) será divulgado no endereço eletrônico da Anvisa.

Seção II

Da confirmação ou cancelamento de solicitação de audiência

Art.10. A unidade organizacional da Anvisa, ao receber a solicitação de audiência enviada pelo particular, segundo critérios de conveniência e oportunidade, adotará os seguintes procedimentos:

I - agendar a audiência para a data e o horário solicitados - agendamento sem alteração;

II - agendar a audiência para data ou horário diversos do solicitado - agendamento com alteração; ou

III - recusar o agendamento, com a devida justificativa. Parágrafo único. A unidade

organizacional terá o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a solicitação para manifestar-se quanto à solicitação de agendamento.

Art. 11. A confirmação e o cancelamento, por iniciativa do gestor do Parlatório, da unidade organizacional ou do particular, deverão ser realizados exclusivamente no Sistema do Parlatório.

Art. 12. A audiência confirmada com alteração possui caráter preliminar, sendo imprescindível a posterior confirmação, pelo particular, via Sistema do Parlatório, para a sua efetiva realização.

§ 1º No caso da unidade organizacional confirmar a audiência com alteração, caberá ao particular a confirmação ou recusa da audiência no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis.

§ 2º Caso não seja confirmada no prazo referido no § 1º deste artigo, a solicitação de audiência será cancelada, liberando-se automaticamente a sala reservada para esta finalidade.

Art. 13. A audiência confirmada sem alteração não requer posterior manifestação de anuência pelo particular.

Art. 14. A recusa do agendamento deverá ser motivada pela unidade organizacional.

Parágrafo único. A motivação de recusa pela unidade organizacional deverá ser consignada no Sistema do Parlatório, no campo específico destinado à recusa da solicitação de agendamento feita pelo particular (justificativa de recusa).

Art. 15. As audiências agendadas e confirmadas poderão ser canceladas por iniciativa do requerente, a qualquer tempo, bem como por iniciativa da Anvisa, observada, neste caso, a antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas da data da audiência, salvo se houver o consentimento do requerente.

Seção III

Da reserva de sala do Parlatório pelas unidades organizacionais

Art. 16. No caso de solicitação de reserva de sala do Parlatório por uma unidade organizacional, caberá ao gestor do Parlatório a confirmação sem alteração ou a recusa da solicitação, através do Sistema do Parlatório.

Parágrafo único. Para atender ao disposto no caput desse artigo, o gestor do Parlatório deverá manifestar-se no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis após a solicitação.

CAPÍTULO III

Dos requisitos para formalização da audiência e do acesso às audiências

Art. 17. Nas audiências, o agente público deve estar acompanhado de, pelo menos, um outro funcionário da Anvisa.

Art. 18. É obrigatória a lavratura de ata de reunião, com registro específico da relação dos participantes, assuntos tratados e decisões tomadas.

Art. 19. Na data e horário marcados, deverá o agente público competente comparecer ao local reservado para a audiência, cabendo-lhe a responsabilidade pela

condução dos respectivos trabalhos.

Parágrafo único. O agente público deverá apresentar-se à recepção do Parlatório para retirar o formulário da ata de reunião e a lista de presença, bem como assinar o termo de responsabilidade acerca dos equipamentos utilizados na reunião.

Art. 20. Somente será permitida na audiência a participação do requerente e dos respectivos acompanhantes previamente cadastrados no Sistema do Parlatório.

Parágrafo único. O agente público poderá, segundo critérios de conveniência e oportunidade, autorizar a participação de pessoas não cadastradas para a audiência, observada a capacidade da sala reservada para esta finalidade, e desde que não venha a prejudicar o andamento e os objetivos da audiência, devendo, nesse caso, registrar a respectiva autorização no Sistema do Parlatório e na ata da reunião.

Art. 21. No caso do total de participantes exceder ao limite máximo suportado pela sala agendada, caberá ao responsável pela solicitação de audiência delimitar o número de acompanhantes que terão acesso à audiência.

Art. 22. O não comparecimento do requerente, ou de quem lhe possa representar, na data e horário marcados para a audiência, importará o respectivo cancelamento da audiência.

§ 1º O representante do solicitante da audiência deve instruir a solicitação e comparecer à audiência com a respectiva procuração.

§ 2º Haverá uma tolerância máxima de 15 (quinze) minutos entre o horário estipulado e o início da reunião e, uma vez ultrapassado esse prazo, a reunião será cancelada.

Art. 23. Os participantes deverão, no decorrer dos trabalhos, agir com urbanidade, respeito, cordialidade e boa-fé, sendo vedada qualquer atitude de desordem, hipótese em que caberá ao agente público competente adotar as providências necessárias à preservação e manutenção da moralidade pública, sem prejuízo das responsabilidades penal, civil e administrativa cabíveis.

Art. 24. Encerrada a audiência, caberá ao agente público providenciar o registro do respectivo conteúdo na ata da reunião, distribuindo-a, em seguida, para todos os participantes, que deverão conferir e assinar cada uma das vias impressas.

Parágrafo único. O conteúdo da ata de reunião deve contemplar os apontamentos, objeções, ou complementações solicitados por quaisquer participantes.

Art. 25. Ao final dos trabalhos, após a conferência e assinatura da ata, caberá ao agente público informar o gestor do Parlatório do encerramento da audiência, para fins de devolução dos equipamentos.

Parágrafo único. Caberá ao gestor do Parlatório cadastrar o resultado da audiência no sistema, para fins de eventual consulta, formalizando o encerramento da reunião.

Art. 26. Após o encerramento da reunião, não será mais possível a modificação do conteúdo da ata de reunião.

CAPÍTULO IV DA GRAVAÇÃO DE ÁUDIO E VÍDEO DAS AUDIÊNCIAS

Art. 27. As audiências serão gravadas por sistemas de áudio e/ou vídeo, sem prejuízo do uso de outras tecnologias, a critério da Anvisa.

Art. 28. É assegurado ao particular requerente da audiência, mediante requerimento via Sistema de Parlatório, o direito de acesso ao conteúdo das gravações de que trata o art. 27.

Art. 29. O prazo máximo para solicitação de gravação de audiência é de 3 (três) anos, contados da data de realização da reunião.

CAPÍTULO V DOS RELATÓRIOS DAS AUDIÊNCIAS

Art. 30. O sistema de agendamento eletrônico permite a emissão de relatórios por seus usuários.

Parágrafo único. Cada usuário terá acesso aos relatórios pertinentes à sua responsabilidade.

CAPÍTULO VI DO PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO DO PARLATÓRIO PARA VISTA DE AUTOS DE PROCECESSO

Art. 31. Deferido o requerimento de vista de autos de processo, a unidade organizacional reservará sala no Parlatório da Anvisa para atendimento do pedido.

Parágrafo único. A reserva de sala para vista de autos de processo deverá obedecer ao disposto no Capítulo II, Seção III desta Portaria.

Art. 32. O ato de vista dos autos realizar-se-á no Parlatório, obedecendo às normas de utilização desse espaço previstas nesta Portaria.

Parágrafo único. É vedada a realização de vista dos autos diretamente nas unidades organizacionais.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 33. O agente público que não observar os procedimentos e disposições contidas nesta Portaria incorrerá em responsabilidade de natureza ética, sem prejuízo das responsabilidades administrativa, penal e civil cabíveis.

Art. 34. A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF e a Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação - GGTIN adotarão, no âmbito de suas competências, as medidas necessárias à implementação das rotinas informatizadas e à



ampla divulgação, interna e externa, dos procedimentos estabelecidos nesta Portaria.

Art. 35. Os casos omissos pertinentes a esta Portaria serão resolvidos pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira e pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação, no âmbito de suas respectivas competências.

Art. 36. Ficam revogadas a Orientação de Serviço GADIP/ANVISA n° 001, de 19/09/2002, e a Portaria n° 454, de 23/06/2004.

Art. 37. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO