

PORTARIA Nº 1239, de 23 de agosto de 2011

Definir o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos 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 nomeação de 27 de abril de 2011 da Presidente da República, publicado no DOU de 28 de abril de 2011 e o inciso X do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029 de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso IV, § 3º, do art. 55 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º O procedimento para obtenção de cópia de documentos e vista de autos de processo administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de que trata a Resolução RDC nº 261, de 30 de setembro de 2002, seguirá o disposto nesta Portaria.

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - documento: toda informação registrada, de forma íntegra e confiável, para representação de ato ou fato, suscetível de utilização para consulta, estudo, prova ou pesquisa, incluindo as petições primárias e secundárias, podendo ser:

- a) documentos textuais: documentos manuscritos, datilografados ou impressos;
- b) documentos iconográficos: documentos em suporte sintético, em papel emulsionado, contendo imagens estáticas, tais como fotografias, desenhos, gravuras etc.;
- c) documentos filmográficos: documentos em películas cinematográficas e fitas magnéticas de imagem, conjugadas ou não a trilhas sonoras, com bitolas e dimensões variáveis, contendo imagens em movimento, tais como filmes em fitas videomagnéticas, CD, DVD ou outro meio de armazenagem e reprodução;
- d) documentos sonoros: documentos com dimensões e rotações variáveis, contendo registros fonográficos, tais como discos e fitas audiomagnéticas, CD, DVD ou outro meio de armazenagem e reprodução; ou
- e) documentos micrográficos: documentos em suporte fílmico, resultante da microrreprodução de imagens, mediante utilização de técnicas específicas, tais como rolo, microficha, jaqueta e cartão-janela;

II - GRU: Guia de Recolhimento da União, instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional;

III - interessado direto: pessoa física ou jurídica, titular de direitos ou no exercício do direito de representação;

IV - interessado indireto: pessoa física ou jurídica que, embora não seja autor, tem direito ou interesse que possa ser afetado pela decisão a ser adotada, bem como as organizações ou

associações legalmente constituídas, representativas no tocante a direitos e interesses coletivos e difusos;

V - processo administrativo: é a sequência de atividades da Administração, interligadas entre si, que visa a alcançar determinado efeito final previsto em lei. Trata-se do modo como a Administração Pública toma suas decisões, seja por iniciativa de um particular, seja por iniciativa própria.

VI - procurador/outorgado: aquele que recebe de outrem poderes para, em seu nome, praticar atos e administrar interesses, por meio do contrato de mandato;

VII - procuração: instrumento do contrato de mandato, no qual se estabelecem os limites dos poderes outorgados;

VIII - requerente: pessoa física ou jurídica que solicita cópia de documentos ou vista de autos de processo administrativo;

IX - requerimento: ato ou efeito de requerer; pedido, solicitação, petição redigida dentro das formalidades legais;

X - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica;

XI - representante legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do responsável legal (Agente Regulado), preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;

XII - sigilo: segredo; conhecimento restrito a pessoas credenciadas; proteção contra revelação não-autorizada;

XIII- unidade organizacional: aquelas definidas no Regimento Interno da Anvisa; e

XIV - vista de autos: disponibilização de autos do processo administrativo para exame do interessado, nas dependências da ANVISA.

CAPÍTULO II DO PROCEDIMENTO PARA REQUERIMENTO DE CÓPIA DE DOCUMENTOS

Art. 3º Os formulários para o requerimento de cópia de documentos ou vista de autos estão disponíveis em meio impresso para preenchimento manual, em caso de solicitação pessoal feita na Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo da Agência, e para *download* no *site* da Anvisa.

Art. 4º O requerimento de cópia ou vista de autos poderá ser protocolado via presencial ou postal na Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo (UNIAP) ou ser encaminhado diretamente para o e-mail corporativo da unidade organizacional da Anvisa responsável pelo documento ou pelo processo administrativo.

Art. 5º O requerimento deverá demonstrar a legitimidade e interesse na obtenção de cópia do documento devendo ser instruído com:

- I – procuração com firma reconhecida e poderes específicos para tal;
- II – cópia do Cadastro de Pessoas Físicas – CPF e do documento de identidade do outorgado;
- e,
- III - contrato social, com a última alteração, ou estatuto social.

Art. 6º É vedado o requerimento de cópia ou vista de autos direcionado a mais de um documento devendo ser cada requerimento formulado de modo individualizado.

CAPÍTULO III

DO PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE REQUERIMENTO DE CÓPIA DE DOCUMENTOS

Art. 7º O requerimento de cópia de documentos realizado por interessado direto será deferido quando atendidas as exigências do art. 5º desta Portaria.

Art. 8º O requerimento de cópia de documentos realizado por interessado indireto será deferido quando, além de atendidas as exigências do art. 5º, forem julgadas procedentes pela unidade organizacional competente as razões apresentadas.

§ 1º O requerimento poderá ser deferido parcialmente, desde que expostas as razões do deferimento parcial pela unidade organizacional.

§ 2º O requerimento será indeferido pela unidade organizacional competente, mediante despacho fundamentado, quando esta verificar que se trata de documentação sigilosa ou considerar incabíveis as razões apresentadas, comunicando-se o requerente.

§ 3º O advogado desprovido de mandato procuratório poderá requerer cópia de documentos, desde que fundamente o pedido e este não contenha informação ou documentação protegida por sigilo.

Art. 9º A unidade organizacional, após deferimento do pedido, deverá:

- I - numerar a documentação, caso ainda não numerada;
- II - juntar o requerimento ao processo administrativo;
- III - tirar a cópia da documentação solicitada;
- IV - emitir o recibo de entrega; e
- V – informar ao requerente, por meio de ofício ou e-mail corporativo, o valor a ser recolhido via GRU, bem como o local e a data para a retirada das cópias.

CAPÍTULO IV

DO FORNECIMENTO DA CÓPIA DE DOCUMENTOS

Art. 10. A Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo (UNIAP) disponibilizará guichê específico para o fornecimento de cópias.

Art. 11. A entrega das cópias será efetuada por um funcionário da unidade organizacional responsável pelo documento, que deve se dirigir ao guichê destinado a esse procedimento.

Parágrafo único. É vedada a entrega de cópia de documentos diretamente nas unidades organizacionais.

Art. 12. O responsável pela entrega deverá conferir a validade da procuração, além de exigir todos os documentos constantes nos incisos I, II e III do art. 5º, em sua forma original, verificando se conferem com aqueles apresentados no requerimento.

Art. 13. O responsável pela entrega deverá certificar-se de que o pagamento foi efetuado no valor correto.

Art. 14. É obrigatória colheita da assinatura do requerente no recibo de fornecimento das cópias, conforme modelo constante do Anexo I.

Art. 15. Todos os documentos relativos ao requerimento da cópia, inclusive o comprovante de pagamento, deverão ser juntados ao respectivo processo administrativo.

Art. 16. A não apresentação de qualquer dos documentos exigidos pelo art. 5º impede a entrega das cópias.

CAPÍTULO V DO PAGAMENTO

Art. 17. A Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) é responsável por informar as unidades organizacionais o valor a ser cobrado ao interessado pela cópia, por folha.

Art. 18. O pagamento das cópias dar-se-á mediante recolhimento em GRU, conforme estabelecido em ato próprio da ANVISA.

Art. 19. Quando se tratar de solicitação oriunda de órgãos públicos, à custa referentes à reprodução ficará às expensas desta Agência Reguladora.

CAPÍTULO VI DO PROCEDIMENTO PARA REQUERIMENTO DE VISTA DE AUTOS E ANÁLISE DO PEDIDO

Art. 20. O requerimento de vista de autos dar-se-á por agendamento eletrônico no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou mediante a protocolização, na Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo (UNIAP), de requerimento em formulário próprio, e deverá demonstrar a legitimidade e interesse na vista de autos devendo ser instruído com os seguintes documentos:

- I – procuração com firma reconhecida e poderes específicos para tal;
- II – cópia do Cadastro de Pessoas Físicas – CPF e do documento de identidade do outorgado; e
- III - contrato social, com a última alteração, ou estatuto social.

§ 1º Quando o requerimento for realizado por agendamento eletrônico, o requerente deverá entregar os documentos exigidos nos incisos anteriores, no ato de vista dos autos, sob pena de indeferimento.

§ 2º O requerimento formulado por interessado indireto deve ser fundamentado, sob pena de indeferimento.

§ 3º O advogado desprovido de mandato procuratório poderá requerer vista dos autos, desde que fundamente o pedido e os autos não contenham informação ou documentação protegida por sigilo.

Art. 21. O requerimento de vista de autos formulado por interessado direto será deferido mediante a apresentação dos documentos comprobatórios exigidos no art. 20 desta Portaria.

Art. 22. O requerimento de vista dos autos formulado pelo interessado indireto será deferido quando, além da apresentação dos documentos comprobatórios exigidos no art. 20 desta Portaria, as razões apresentadas pelo interessado forem julgadas procedentes pela unidade organizacional competente.

Art. 23. O requerimento será indeferido pela unidade organizacional competente, mediante despacho fundamentado, quando esta verificar que se trata de documentação sigilosa ou considerar incabíveis as razões apresentadas, comunicando-se o requerente.

Art. 24. Deferido o requerimento, a unidade organizacional competente deverá seguir os procedimentos abaixo:

- I - numerar a documentação, caso ainda não numerada;
- II - juntar o requerimento ou formulário do agendamento eletrônico ao processo administrativo; e
- III - informar ao requerente, por correspondência ou comunicação eletrônica, data e horário para vista da documentação.

Art. 25. O ato de vista dos autos realizar-se-á unicamente no Parlatório, em data previamente informada ao interessado, na presença de servidor da ANVISA.

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

Art. 26. Quando do ato de vista dos autos, o servidor da unidade organizacional deverá conferir os documentos apresentados pelo outorgado.

Parágrafo único. É proibida a entrada e/ou permanência de pessoas não autorizadas no local de realização do ato descrito no *caput*.

CAPÍTULO VII DOS PRAZOS

Art. 27. A unidade organizacional responsável pelo fornecimento de cópias ou pela concessão de vista dos autos tem o prazo de até 5 (cinco) dias para a análise e, quando for o caso, o atendimento da solicitação, a contar do requerimento, nos termos da Lei n.º 9.784, de 1º de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Federal, exceto quando comprovada pelo requerente a necessidade imediata de obtenção de cópia ou vista do processo para atendimento a prazo administrativo ou judicial.

Parágrafo único. Excepcionalmente, o prazo de atendimento da solicitação poderá ser aumentado, mediante comprovada justificativa.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28. Não será permitida a retirada ou carga dos autos de processo administrativo, findo ou em andamento.

Art. 29. Os casos omissos pertinentes a esta Portaria serão resolvidos pela Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF ou pela unidade organizacional destinatária da solicitação, quando se tratar de assunto de natureza técnica.

Art. 30. Esta Portaria entrará em vigor 10 (dez) dias após a data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

MODELO DE RECIBO DE ENTREGA DE CÓPIA DE DOCUMENTOS



RECIBO DE ENTREGA DE CÓPIA DE DOCUMENTO

Recebi cópia do processo nº xxxxxxxxxxx, da fl. xxxxxxx, a fl. xxxxxxx, referente ao produto xxxxxxxxxxxxxxxxxxx, da empresa xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

Brasília, xx de xxxxxxx de 20xx.

Assinatura da pessoa autorizada por Procuração Legal

IDENTIFICAÇÃO DA PESSOA AUTORIZADA

Nome:

RG:

CPF:

ANEXO II

REQUERIMENTO (Interessado Direto)

À _____ (nome da unidade organizacional)
--

1. Identificação do Interessado Direto:

Nome:			
CNPJ nº:			
Endereço:			
Telefone:		E-mail:	

2. Identificação do Representante Legal

Nome:			
Identidade		Expedido por:	
CFP:			
Telefone:		E-mail:	

vem perante à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **REQUERER CÓPIA DO DOCUMENTO** abaixo descrito, solicitando na oportunidade, que informe o número de páginas constantes dos autos para fins de recolhimento da taxa - GRU – Simples, pela prestação do serviço.

Processo nº:	
Expediente nº:	
Assunto:	

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Brasília, ____ de _____ de 2.0__.

Assinatura

ANEXO III
REQUERIMENTO
(Interessado Indireto)

À _____	(nome da unidade organizacional)
---------	----------------------------------

1. Identificação do Interessado Indireto:

Nome:			
CNPJ nº:			
Endereço:			
Telefone:		E-mail:	

2. Identificação do Representante Legal

Nome:			
Identidade		Expedido por:	
CFP:			
Telefone:		E-mail:	

vem perante à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **REQUERER CÓPIA DO DOCUMENTO** abaixo descrito, com a finalidade de _____

solicitando na oportunidade, que informe o número de páginas constantes dos autos para fins de recolhimento da taxa - GRU – Simples, pela prestação do serviço.

Processo nº:	
Expediente nº:	
Assunto:	

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Brasília, ____ de _____ de 2.0__.

Assinatura

ANEXO IV
REQUERIMENTO
(Interessado Direto)

À _____	(nome da unidade organizacional)
---------	----------------------------------

1. Identificação do Interessado Indireto:

Nome:			
CNPJ nº:			
Endereço:			
Telefone:		E-mail:	

2. Identificação do Representante Legal

Nome:			
Identidade		Expedido por:	
CFP:			
Telefone:		E-mail:	

vem perante à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **REQUERER VISTA DO PROCESSO** abaixo descrito:

Processo nº:	
Expediente nº:	
Assunto:	

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

Brasília, ____ de _____ de 2.0__.

Assinatura

ANEXO V
REQUERIMENTO
(Interessado Indireto)

À _____	(nome da unidade organizacional)
---------	----------------------------------

1. Identificação do Interessado Indireto:

Nome:			
CNPJ nº:			
Endereço:			
Telefone:		E-mail:	

2. Identificação do Representante Legal

Nome:			
Identidade		Expedido por:	
CFP:			
Telefone:		E-mail:	

vem perante à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **REQUERER VISTA DO PROCESSO** abaixo descrito, com a finalidade de _____

Processo nº:	
Expediente nº:	
Assunto:	

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

Brasília, ____ de _____ de 2.0__.

Assinatura