

# FALANDO DE OUVIDORIA PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



Copyright © 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

**Diretor-presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Adjunto do diretor-presidente**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

Ivo Bucareski

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

**Adjuntos**

Alfredo Souza de Moraes Junior

Trajano Augustus Tavares

Roberto Cézar Vasconcelos

Luciana Shimizu Takara

**Chefe de Gabinete**

Leonardo Batista Paiva

**Ouvidora**

Vanilda Aparecida Alves

**Assessora**

Rosenilde Martins Lima Borges

**Assistente**

Eriknilson de Souza Pacheco

**Equipe Técnica**

André de Souza Oliveira Magela

Cláudia Gonzaga de Oliveira

Cleudiane Alencar dos Santos

Eriknilson de Souza Pacheco

Isabella Radd Pires da Silva

Isabella Vitorino Ribeiro

Kellen Cristine Louly Pinto

Maria Alice Dias Leão

Orismélia Maria Mota Gomes

Ricardo Andrade Nascimento

Saulo Santos das Neves

**Revisão**

André de Souza Oliveira Magela

**Projeto gráfico e diagramação**

Roberta Alpino

# FALANDO DE OUVIDORIA PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa





# Sumário

Apresentação .....	7
Introdução.....	8
Breve história da ouvidoria .....	9
A ouvidoria no Brasil .....	10
A ouvidoria e outros serviços .....	11
A ouvidoria e o controle interno.....	12
O papel da ouvidoria no serviço público .....	12
As agências reguladoras .....	14
A Ouvidoria da Anvisa .....	14
Processo de trabalho da Ouvidoria da Anvisa .....	19
Parceria com o OuvidorSUS .....	22
A ouvidoria e sua base legal.....	23
O perfil do ouvidor e de sua equipe .....	25
Considerações finais .....	26
Contatos .....	26
Referências bibliográficas .....	27
Anexos.....	28



# APRESENTAÇÃO

No universo da interação entre Estado e sociedade, as ouvidorias públicas são espaços privilegiados, onde o cidadão se vê acolhido individual ou coletivamente.

Encontram solo fértil no campo da saúde, para se estabelecerem como parte essencial dos órgãos e instituições do Sistema Único de Saúde (SUS). As ouvidorias são capazes de trazer uma renovação positiva para os níveis municipal, estadual e federal. Nesse sentido, queremos lançar sementes dessa renovação na área da vigilância sanitária.

Por isso propomos essas orientações, com o objetivo de gerar discussões sobre o acolhimento do cidadão pelas ouvidorias. Trazemos alguns conceitos e informações que podem contribuir para um trabalho integrado entre a vigilância sanitária e as ouvidorias da área da saúde.

São informações preciosas que podem apoiar a criação de outras ouvidorias na vigilância sanitária. Não pretendemos oferecer um conhecimento pronto, mas abrir o diálogo sobre a importante arte de ouvir e transformar a gestão pública.

O ambiente de participação social favorece uma nova reflexão sobre o modelo de gestão pública que se constrói em nosso país. É no contexto democrático e de exercício de direitos que a ouvidoria brota no cotidiano da saúde pública e do cidadão, trazendo a possibilidade de sensibilizar os gestores públicos para implementação de políticas assertivas.

# Introdução

Semelhante ao processo da fotossíntese, em que o gás carbônico é convertido em oxigênio, o trabalho de uma ouvidoria traz vida nova para a instituição. No Estado brasileiro, renova a gestão pública a partir da riqueza das vozes da sociedade.

*“Assim como as folhas, a ouvidoria tem o poder de transformar o negativo em positivo, pois as denúncias e reclamações recebidas são convertidas em instrumentos fundamentais para a melhoria da gestão pública.”*

*Eliana Pinto, Ouvidora da Anvisa*

Na caminhada com o Sistema Nacional de Ouvidorias do Sistema Único de Saúde (SUS), a Ouvidoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conseguiu chegar mais longe, encurtando a distância entre a capital do país, as capitais dos estados e seu interior. A parceria está se estreitando e a ideia é melhorar ainda mais a comunicação, tornando o fluxo de informações mais rápido e recíproco.

Pretendemos disseminar em cada serviço de saúde e de vigilância sanitária o poder transformador da atividade de ouvir. A Ouvidoria da Anvisa quer estimular o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a refletir sobre a importância de se escutar a população.

As orientações aqui apresentadas estão divididas em quatro partes:

- 1) Ouvidoria, seu histórico no mundo e no Brasil, sua diferença em relação a outros serviços e seu papel no setor público;
- 2) As Agências Reguladoras, a Anvisa e sua Ouvidoria, o trabalho interno e a parceria com o OuvidorSUS;
- 3) Base legal para estabelecer uma ouvidoria, o perfil do ouvidor e de sua equipe;
- 4) Considerações finais e contatos com a equipe da Ouvidoria da Anvisa.

## Breve histórico da ouvidoria

Na Grécia antiga, os próprios cidadãos exerciam a vigilância dos funcionários públicos. Mas foi na China (em 202 a.C.) que surgiu a figura do representante do cidadão perante o poder instituído.

Na Suécia, em 1713, havia o Supremo Representante do Povo para supervisionar as leis e os funcionários públicos. Em 1776, esse cargo passou a ser denominado de Chanceler de Justiça. Em 1810, recebeu o nome de *Ombudsman*, sendo eleito pelo Parlamento para atuar como intermediário entre o governo e a população. Nesse país, a necessidade do ouvidor veio à tona com a derrota na guerra contra a Rússia.

No século XX, nos Estados Unidos da América, os jornais levantaram a ideia de instituir o *ombudsman* para a imprensa. Na década de 60, a Divisão de Direitos Humanos das Nações Unidas difundiu mundialmente a figura do ouvidor. Nos anos 80, o fortalecimento da democracia participativa na Europa e a democratização dos países na América Latina consolidou a ideia do ouvidor.

Já em 1995, a União Européia criou o *ombudsman*, para receber manifestações de cidadãos, empresas e instituições sobre atos de má administração de países membros da comunidade. Com imparcialidade e independência em relação aos governos europeus, o *ombudsman* exercia o direito de fazer recomendações às instituições da comunidade e de submeter questões ao Parlamento Europeu.

Atualmente, o termo *ombudsman* se refere ao setor privado; já o termo ouvidor está mais relacionado ao setor público.

## A ouvidoria no Brasil

O ouvidor existia desde o Brasil-Colônia. No entanto, a sua função era garantir a aplicação da Lei da Metrópole, ou seja, não representava o cidadão. Em 1549, nomeou-se o primeiro Ouvidor-Geral do Brasil, como representante da justiça real portuguesa.

Em 1724, os ouvidores das Capitâneas possuíam o poder de legislar, atuar como juizes e de ouvir as reclamações da população sobre problemas administrativos. No Século XIX, as iniciativas de instituir o ouvidor no Brasil como o modelo sueco não tiveram êxito. No Século XX, a ditadura militar dificultou ainda mais a atividade de ouvir as queixas da população.

Com o fim da ditadura, os parlamentares tentaram implantar o Ouvidor-Geral como representante das vítimas da administração pública, mas foi uma empresa privada que implantou o primeiro *ombudsman* em 1985. Um ano depois, foi criada a primeira Ouvidoria Pública brasileira, na cidade de Curitiba-PR, com o objetivo de defesa dos interesses do cidadão. A partir disso, o conceito difundiu-se tanto em instâncias estatais quanto em empresas privadas.

O segmento de ouvidorias encontrou ambiência para se desenvolver graças à Constituição Cidadã de 1988 e ao Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90). Um outro passo legal importante para as ouvidorias no Brasil foi a Emenda Constitucional nº 19/1998 (art. 37, § 3º) que incluiu a importância de disciplinar a participação do usuário na administração pública direta e indireta. Um dos aspectos desse parágrafo foi regulamentado recentemente pela Lei de Acesso à Informação (Lei nº 712.527/11).



## A ouvidoria e outros serviços

A ouvidoria se diferencia de outros espaços como o Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) e o Serviço de Informação ao Cidadão (SIC).

O Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) trabalha de acordo com os processos vigentes da organização, com padrões de atendimento e soluções predefinidas. É o responsável por atender, em primeira instância, as demandas relativas a solicitações, dúvidas, críticas, reclamações e elogios, gerando informações para a melhoria dos processos de trabalho.

Já a ouvidoria é a última instância para a solução administrativa dos conflitos dentro da organização. Importante destacar que a autonomia é um de seus principais pilares, que possibilita permear dentro da organização, com mobilidade e rapidez, a busca de resolução junto aos dirigentes. Em síntese, a ouvidoria mantém seu foco no coletivo, procurando corrigir eventuais distorções existentes nos processos de trabalho e, assim, evitar que os problemas se tornem recorrentes.

O Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) foi instituído em 2011 pela Lei de Acesso à Informação, que regulamentou o direito constitucional de acesso à informação (inciso XXXIII do art. 5º). A partir dessa lei, informações de interesse coletivo ou geral devem ser divulgadas pelos órgãos públicos. O pedido pode ser feito pelo cidadão sem qualquer justificativa por meio do SIC. Somente nos casos de proteção à segurança da sociedade, do Estado e de dados pessoais, o órgão pode negar o acesso a determinadas informações; e deve justificá-lo por escrito ao cidadão. Assim, o sigilo passa a ser a exceção à regra.

## Ouvidoria e o controle interno

A corregedoria, a auditoria e a comissão de ética possuem características bem diferenciadas entre si e em relação à ouvidoria.

As corregedorias são órgãos que realizam atividades internas, sem contato com o público externo. São encarregadas de orientar e fiscalizar as atividades funcionais e a conduta dos membros de uma determinada organização.

Já a auditoria orienta a direção da entidade sobre o controle interno; audita a aplicação de recursos; faz a avaliação técnico-contábil, financeira e patrimonial, visando à eficiência e à eficácia da gestão administrativa; avalia as ações, métodos e instrumentos implementados pelo órgão de controle.

Por fim, cabe à comissão de ética divulgar e zelar pelo cumprimento do Código de Ética Profissional do Servidor Público e, complementarmente, do código de conduta próprio da instituição, além de atuar como órgão consultivo interno das instituições. A comissão de ética atua quando provocada pela comunidade institucional ou pelos usuários dos serviços da instituição.

## O papel da ouvidoria no serviço público

As ouvidorias públicas, apoiadas pelos órgãos de Estado, têm proporcionado contato direto do cidadão com a estrutura governamental. Nessa relação, a persuasão racional é utilizada para resolver os problemas. Como a ferramenta principal é o diálogo, uma ouvidoria age para promover mudanças.

A viabilidade de seu trabalho depende de uma gestão flexível voltada para a satisfação dos interesses coletivos e do bem-comum.

São necessários três aspectos para que as ações de uma ouvidoria sejam efetivas:

- 1) Respaldo da gestão, para garantir a defesa dos interesses legítimos do cidadão;
- 2) Interação com as demais áreas internas da instituição e com outras entidades afins, para obter respostas ao cidadão em tempo hábil e com qualidade; e
- 3) Pró-atividade do ouvidor, que demonstra capacidade de tomar iniciativas e de realizar seu planejamento estratégico.



A finalidade de uma ouvidoria pública é conhecer o grau de satisfação do usuário do serviço público; buscar soluções para problemas de atendimento à população; oferecer informações gerenciais; e apresentar sugestões de aprimoramento para a instituição a que está ligada. O ouvidor deve ser um defensor do cidadão, com capacidade de mobilizar sua equipe a sensibilizar a instituição como um todo para o atendimento e a valorização do público em geral.

*O objetivo central de uma ouvidoria é democratizar o acesso a serviços públicos de qualidade.*

A ouvidoria pública exerce a consciência crítica do órgão. Seu foco é o funcionamento da atividade desenvolvida pelo órgão a que está ligada, procurando verificar e aprimorar a qualidade dos serviços oferecidos à população.

Neste sentido, uma ouvidoria também deve:

- manter um sistema integrado e informatizado, para registro e acompanhamento de demandas;
- informar adequadamente a direção da organização sobre os indicativos de satisfação do cidadão;
- propor soluções gerenciais coletivas, subsidiadas pelas demandas individuais recebidas;
- divulgar relatório para o órgão vinculante e para a sociedade acerca do desempenho da instituição;
- analisar constantemente as políticas de atendimento ao cidadão dentro da organização, a fim de identificar focos de morosidade e propor reformas;
- encomendar ou realizar estudos e propor investigações competentes no exercício da atividade administrativa; e
- propor projetos sociais que viabilizem e subsidiem os cidadãos em sua efetiva participação na gestão pública.

## As agências reguladoras

A partir dos anos 90, a Reforma do Estado no Brasil quebrou monopólios públicos, privatizando setores, e criou agências independentes, como instrumentos de regulação do Poder Executivo em defesa do cidadão. As agências reguladoras, com personalidade jurídica de direito público e sob o regime de autarquias especiais, têm a missão de buscar o equilíbrio entre o Estado, os cidadãos e o setor econômico regulado.

As primeiras agências reguladoras federais foram criadas em 1996 e até o ano de ano de 2015 somam dez: Anvisa, Anatel, Aneel, ANP, Anac, ANS, ANA, ANTT, Antaq e Ancine. Em suas leis de criação, as ouvidorias são instituto obrigatório.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é dotada de várias características próprias, entre as quais destacam-se a independência administrativa, a estabilidade de seus dirigentes e a autonomia financeira. Por ser uma autarquia, a Anvisa presta um serviço autônomo, tem patrimônio e receitas próprios, e requer, para seu melhor funcionamento, que a gestão administrativa e financeira seja descentralizada. (Lei nº 9.782/99).

Tem ainda, como competência, coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) mediante diretrizes e orientações gerais para a execução das ações conjuntas nos níveis federal, estadual e municipal, em articulação com o SUS e a Política Nacional de Saúde.

*A Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias (Visas) não possuem relação hierárquica. Trabalham em parceria no SNVS, com competências diferenciadas.*

## A Ouvidoria da Anvisa

A Ouvidoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nasceu com a Agência em 1999 (Lei n. 9.782/99) norteada pelos princípios da legalidade, legitimidade, moralidade, equidade, economicidade e transparência. Para realizar um trabalho ágil e forte, deve atravessar toda a administração: do balcão de atendimento à autoridade máxima da Agência, assegurando o direito de livre expressão e de diálogo com a sociedade.

No dia 5 de fevereiro de 2016, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 61 estabelecendo os novos regimento interno e estrutura organizacional da Anvisa. A necessidade

de atualização do regimento interno trata-se de uma evolução necessária em torno dos macroprocessos que norteiam a atuação da Anvisa desde 2009. Ao longo deste tempo, as Diretorias foram remodeladas, deixando de ser instâncias individualizadas de cada Diretor e passando a ser estruturas organizacionais formais, responsáveis pela condução de cada macroprocesso. Diante da nova estrutura organizacional da Agência, a Ouvidoria está programando, em 2016, a revisão e atualização de sua Carta de Serviços ao Cidadão.

O novo regimento insere a Ouvidoria como unidade organizacional específica, juntamente com a Procuradoria, Corregedoria e Auditoria, e estabelece em seu art. 88, as seguintes competências da Ouvidoria:

I – receber e registrar denúncias, queixas, reclamações e sugestões dos usuários;

II – promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências para a correção das irregularidades e ilegalidades constatadas;

III – acompanhar as demandas encaminhadas às unidades organizacionais responsáveis pelos assuntos no âmbito da Agência, observados os prazos pactuados em ato complementar;

IV – notificar a unidade organizacional para se manifestar no prazo máximo de 5 (cinco) dias quando a resposta à demanda estiver em atraso, formalizando-a ao usuário, ou justificando, por escrito, o motivo de não poder fazê-la;

V – solicitar providências aos órgãos competentes, depois de decorrido o prazo previsto no inciso IV, especialmente ao Diretor responsável pela supervisão da unidade organizacional, ao Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada, e quando couber, à Procuradoria Federal junto à Anvisa, à Corregedoria e ao Ministério Público;

VI – zelar pelo equilíbrio na relação entre o usuário que procurar a Ouvidoria e a Anvisa, quando o conflito não for solucionado por outros meios, se mantiver na alçada da Ouvidoria e os interesses apresentem possibilidade de entendimento;

VII – coordenar as ações relativas à Carta de Serviços ao Cidadão; e

VIII – manter interação e cooperação com as Agências similares, no âmbito nacional e internacional. Parágrafo único. Serão mantidos o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso.

As atribuições do Ouvidor, também, estão dispostas no novo regimento no seu art. 208, sendo:

I – participar do acompanhamento e avaliação da política de atendimento ao usuário da Agência;

II – propor, implementar e coordenar a Rede Nacional de Ouvidorias em Vigilância Sanitária, articulada à Ouvidoria do Sistema Único de Saúde;

III – articular-se com as organizações de defesa do consumidor e com entidades da sociedade civil no exercício de suas competências;

IV – propor acordos de cooperação técnica com outros entes públicos, a fim de subsidiar na execução de sua competência regimental;

V – contribuir para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho da Agência;

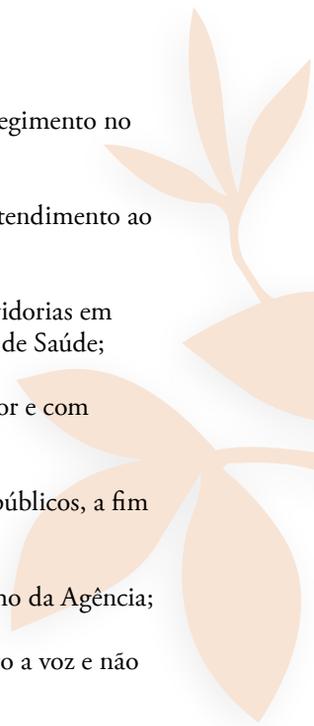
VI – participar das reuniões da Diretoria Colegiada com direito a voz e não a voto; e

VII – produzir relatórios à Diretoria Colegiada informando sobre providências, encaminhamentos e eventuais pendências.

Sabe-se que a Ouvidoria é um canal de comunicação aberto ao cidadão, governo, empresas e instituições da sociedade, recebendo pedidos de informação, denúncias, reclamações, solicitações, sugestões e elogios. No âmbito do Sistema de Vigilância Sanitária é um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos, contribuindo para o pleno exercício da consciência crítica do órgão, tendo como missão institucional proteger a saúde da população. A Ouvidoria não possui vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, atuando dessa forma com independência, prestando informações de grande relevância para o contínuo aprimoramento dos serviços prestados por toda a Agência

O ouvidor é indicado pelo ministro da Saúde e nomeado pelo presidente da República, com mandato de dois anos, sendo possível uma recondução. Sendo vedado ter interesse, direto ou indireto, em quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência, o ouvidor participa das reuniões da Diretoria Colegiada da Agência com direito a voz, mas não a voto.

Não ter direito a voto garante que a Ouvidoria não tenha parte nas decisões, o que preserva sua liberdade para questionar a Agência. Desta





forma, à Ouvidoria compete emitir críticas sobre o desempenho da Anvisa à sua Diretoria Colegiada, ao Ministro da Saúde e ao Congresso Nacional e publicá-las no Diário Oficial da União.

*A Ouvidoria da Anvisa é muito mais que um canal de comunicação entre a agência e a sociedade. Representa um instrumento de fortalecimento da consciência social, estimulando a postura crítica dos cidadãos, em relação aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.*

A vigilância sanitária é uma área da saúde pública de caráter preventivo – um conjunto de ações voltadas para controlar riscos sanitários. Sua missão é proteger e promover a saúde da população, fazendo com que os ambientes, produtos e serviços tenham segurança sanitária e estejam disponíveis com qualidade para a população.

Neste sentido, o trabalho da Ouvidoria da Anvisa se desenvolve de modo assertivo, estando 24 horas à disposição da população, graças a seu sistema eletrônico de recebimento de manifestações, que tem como objetivos:

- assegurar as prerrogativas e princípios para o funcionamento adequado desse espaço de participação social;
- desenvolver ações que visam à consolidação de ouvidorias no SNVS e a despertar a reflexão sobre a Rede de Ouvidorias em Visa;
- apoiar a contínua melhoria da Anvisa com informações estratégicas;
- divulgar para a sociedade brasileira as formas de participação popular junto à Agência e fortalecer os laços entre as diversas ouvidorias afins.

De forma geral, fazer parte de uma rede quer dizer estar comprometido com objetivos,

valores e missões estabelecidos. No caso das Ouvidorias em Visa, isso significa ser responsável por responder ou resolver demandas, proporcionando ao cidadão maior agilidade e qualidade na resposta às suas manifestações. Para que a rede seja implementada, é fundamental conhecer a organização do serviço de Visa ao qual a ouvidoria esteja vinculada e estabelecer uma ligação direta com a Ouvidoria da Anvisa.

Com essas informações básicas, espera-se que o atendimento de questões de vigilância sanitária tenha mais êxito, transmitindo-se a voz da sociedade, no que se refere à saúde, para dentro das instituições do Estado. Assim, a integração e a descentralização das ouvidorias do SUS e do SNVS são traduzidas num trabalho que será construído e desenvolvido respeitando-se as experiências existentes.

Cada esfera de governo pode se organizar de forma diferenciada, para atender às demandas dos cidadãos. A proposta é que se planeje e pactue um fluxo adequado a cada realidade das equipes de ouvidorias de vigilância sanitária. Além disso, sugere-se a utilização do OuvidorSUS como ferramenta ou como possibilidade de integração com outros sistemas informatizados de atendimento. O sistema OuvidorSUS (detalhado no tópico “Parceria com o OuvidorSUS”) é disponibilizado pelo Departamento de Ouvidoria Geral do SUS (Doges) da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP) do Ministério da Saúde.

**OUVIDORIA**  
A · T · E · N · D · E



## Processo de trabalho da Ouvidoria da Anvisa

A Ouvidoria é um canal de interação com a sociedade aberta ao cidadão, órgãos públicos das três esferas, empresas e instituições. Compete a ela tipificar a manifestação recebida (de acordo com sua natureza, prioridade, competência e outras categorias), encaminhá-la para a área competente e acompanhá-la até a resposta final.

À Ouvidoria da Anvisa compete o tratamento das denúncias, reclamações, sugestões e elogios. As reclamações expressam desgostos, críticas, queixas, protestos ao atendimento e aos serviços prestados pela Agência. Dessa forma, as reclamações contribuem para apontar falhas na gestão.

Já as denúncias são acusações contra o descumprimento de normas sanitárias, preceitos legais e princípios éticos estabelecidos. A maioria delas gera fiscalizações *in loco*.

Várias formas de contato são disponibilizadas pela Ouvidoria, seja por carta, pela Central de Atendimento ou por formulário eletrônico disponível pela internet. Em geral, as mensagens têm como destino a própria Anvisa ou o SNVS.

A partir de 2009, a Anvisa passou a oferecer à população uma central de atendimento telefônico e eletrônico, conhecida por Anvis@tende. A central está disponível pelo site da Agência ou pelo número 0800 642 9782 e se responsabiliza pelo tratamento dos pedidos de informações e solicitações. Neste sentido, é um SIC.

Por outro lado, [ouvidori@tende](mailto:ouvidori@tende) é o sistema eletrônico interno de atendimento utilizado pela Ouvidoria da Anvisa para qualificar, acompanhar,

avaliar e responder as denúncias, reclamações, elogios e sugestões. O sistema estabelece prazo para atendimento e obrigatoriedade de resposta para todas as mensagens enviadas, as quais recebem um número de registro e são acompanhadas pela equipe da Ouvidoria e pelo remetente da mensagem.

*Conforme Contrato de Gestão e Desempenho pactuado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, a Agência deve responder 100% das demandas dos usuários, sendo que 80% em tempo hábil, ou seja, em até 15 dias úteis.*

A partir do cadastro da demanda no sistema Ouvidori@tende (pelos técnicos da Ouvidoria, pelo cidadão por meio da internet, etc.) é possível acompanhá-la pelo número de registro, no site da Anvisa, para observar o tratamento dado, o prazo de atendimento ou outras informações.

Detalhando o fluxo da manifestação, as primeiras tarefas são a leitura e a análise. Os técnicos da Ouvidoria verificam a necessidade de manter a demanda em sigilo, no caso de denúncias e reclamações. Conforme determina o art. 27 do Decreto nº 3.029/99, em seu parágrafo único, “a Ouvidoria manterá o sigilo da fonte e a proteção do denunciante quando for o caso”.

Na análise preliminar da demanda, os técnicos verificam para qual destino ela deve ser encaminhada. No caso de haver dúvidas ou falta de dados essenciais, por exemplo, a demanda será finalizada com uma resposta ao cidadão solicitando esclarecimentos ou complementos.

Após a leitura e a análise da demanda, inicia-se sua qualificação, que consiste em tipificar a demanda, de acordo com as seguintes categorias:

- 1) Natureza (reclamação, denúncia, solicitação, elogio ou sugestão)
- 2) Área de atuação
- 3) Esfera de competência
- 4) Assunto
- 5) Problema (nos casos de denúncias e reclamações)
- 6) Consequência (nos casos de denúncias e reclamações)
- 7) Demandante
- 8) Demandado
- 9) Prioridade (alta, média ou baixa)



Esse trabalho depende da socialização e atualização constante de conceitos entre a equipe, para que o atendimento seja padronizado. A partir da tipificação, é possível gerar dados precisos e elaborar relatórios estatísticos, gerenciais e estratégicos, o que potencializa o papel da Ouvidoria como instrumento de gestão.

A Ouvidoria monitora as demandas encaminhadas às áreas técnicas e as sensibiliza para a resposta adequada e no tempo hábil. Quando houver atrasos ou se a resposta apresentar problemas quanto à qualidade, a Ouvidoria:

- 1) solicita à área técnica responsável a resposta adequada;
- 2) identifica as áreas críticas que precisam ser sensibilizadas;
- 3) promove ações para solucionar os problemas.

Quando houver uma resposta satisfatória, a demanda deve ser finalizada. Uma resposta satisfatória não significa que o pleito do cidadão foi atendido de forma positiva, mas sim que o conteúdo dela corresponde ao que foi demandado e está dentro de níveis de cordialidade e clareza necessários para seu entendimento.

Nesse processo, a Ouvidoria da Anvisa sempre avalia a resposta da área técnica. Esse procedimento garante que a resposta tenha qualidade, que obedeça a parâmetros de cordialidade e clareza e que tenha relação com o que foi demandado. Ao finalizar o processo, a Ouvidoria ainda espera do cidadão a avaliação do conteúdo da resposta.

Para que esse processo tenha sucesso, a Ouvidoria precisa formar sua rede e sub-rede, ou seja, pactuar o fluxo de encaminhamento de demandas com as áreas internas da Anvisa, com órgãos e entidades do SNVS, ou com outros órgãos e entidades de seu interesse.

A Ouvidoria publica estatísticas mensais e relatórios trimestrais, semestrais e anuais, divulgando dados sobre o atendimento, o cumprimento ou descumprimento dos prazos de resposta e outras informações necessárias para produzir mudanças na gestão da instituição e promover a transparência para os cidadãos.

Além disso, procura desenvolver parcerias para ter sucesso na execução de suas ações. Nesse sentido, o Ministério Público, os órgãos de controle social do SUS, como o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), os órgãos de defesa do consumidor, entre outros, podem ser grandes parceiros para a solução de problemas.

## Parceria com o OuvidorSUS

*O OuvidorSUS é uma ferramenta que facilita e otimiza o processo de descentralização das ouvidorias em saúde que estão organizadas em uma rede: o Sistema Nacional de Ouvidorias do SUS.*

Atualmente, quando a demanda é de competência das Vigilâncias Sanitárias estaduais ou municipais, a Ouvidoria da Anvisa a recebe e a encaminha para o Departamento de Ouvidoria Geral do SUS (Doges), que integra, desde 2003, a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP) do Ministério da Saúde. Ao departamento, cabe coordenar a Política Nacional de Ouvidorias em Saúde, no âmbito do SUS, e apoiar a criação de estruturas descentralizadas de ouvidorias em saúde.

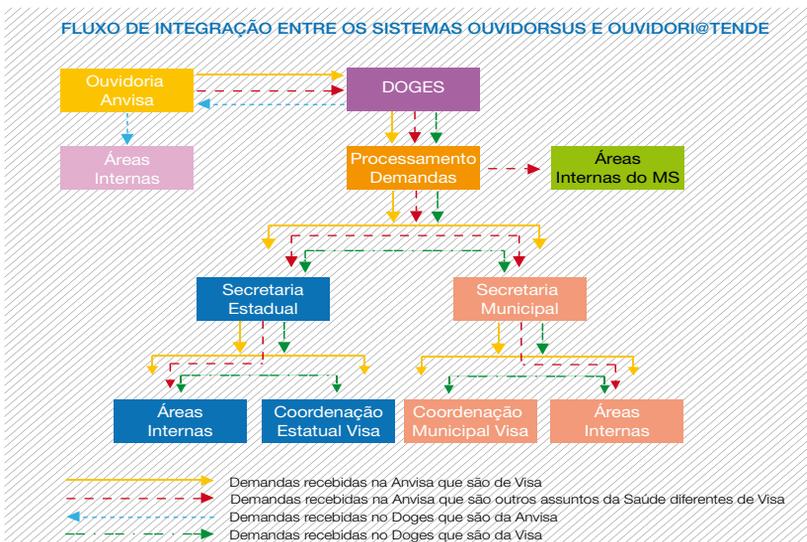


*Tendo como modelo o Sistema Nacional de Ouvidorias do SUS, a Ouvidoria da Anvisa apoia a reflexão sobre a organização em rede de Ouvidorias no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O primeiro passo é fomentar o desenvolvimento das atividades de ouvidoria em serviços de vigilância sanitária.*

Por meio da parceria entre a Ouvidoria da Anvisa e o Doges, a mensagem segue pelo sistema eletrônico próprio do MS, o OuvidorSUS<sup>1</sup>, para a ouvidoria em saúde do estado ou município de destino, até chegar no serviço de vigilância responsável. Pelo OuvidorSUS, também é resguardado o sigilo dos dados pessoais, quando solicitado pelo cidadão ou considerado necessário pelo Doges. Por exemplo, ao receber uma demanda de risco à saúde direcionada a uma capital do país, a Ouvidoria da Anvisa a encaminha para o OuvidorSUS. Por meio desse sistema, a mensagem é recebida pela ouvidoria da secretaria de saúde da respectiva cidade e redirecionada para o serviço de vigilância sanitária. Por fim, se a demanda não é de competência da saúde, há a preocupação em orientar o cidadão a entrar em contato com o órgão responsável.

---

<sup>1</sup> Parte da Portaria nº8/07 do Ministério da Saúde que regulamenta o Sistema OuvidorSUS pode ser consultada nos Anexos deste Guia.



## Ouvidoria e sua base legal

A primeira e mais importante referência legal para a implantação e atuação de uma ouvidoria é a Constituição Federal de 1988 (CF). No serviço público em geral, se aplica o artigo 5º, dos direitos e garantias fundamentais, que traz o acesso à informação (inciso XIV), o direito de recebê-la de órgãos públicos dentro de um prazo definido por lei (inciso XXXIII) e a defesa do consumidor como dever do Estado (inciso XXXII).

No caso específico da saúde pública (art. 6º), onde se situa a vigilância sanitária, a CF a estabelece como um direito de todos e um dever do Estado (artigos de 196 a 200). A partir da Constituição de 1988, surgiram outras leis fundamentais como a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) e a Lei nº 8.142/90, que dispõe sobre a criação de conselhos e conferências de saúde, como mecanismos de atuação da sociedade civil organizada.

Destaca-se ainda, na CF, o artigo 37, parágrafo 3, inciso I, que prevê a existência de uma lei que discipline as formas de participação do usuário na administração pública direta e indireta e que regule as reclamações relativas à prestação dos serviços públicos em geral, asseguradas a manutenção de serviços de atendimento ao usuário e a avaliação periódica, externa e interna, da qualidade dos serviços.

Desta forma, o Decreto nº 3.507/00 estabelece como dever de órgãos e entidades públicas federais a criação de padrões de qualidade para a atenção, o respeito e a cortesia no tratamento a ser dispensado aos usuários; as prioridades a serem consideradas no atendimento; o tempo de espera para o atendimento; os prazos para o cumprimento dos serviços; os mecanismos de comunicação com os usuários; os procedimentos para atender as reclamações.

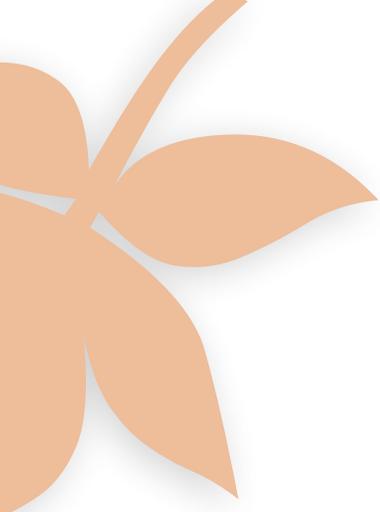
Sobre a defesa do consumidor - tema intimamente ligado à vigilância sanitária, a CF a trata como um dos princípios de uma ordem econômica livre e justa (art. 170º, V). O Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90) reconhece a vulnerabilidade do consumidor (art. 4º, I); estabelece a necessidade de serviços e produtos com padrões de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho (art. 4º, II, d); e prevê direitos básicos como a proteção da vida, a saúde e a segurança e o acesso aos órgãos judiciais e administrativos (art. 6º, I, e VII).

Como referência importante para a Vigilância Sanitária estão o Código Penal, que define os crimes contra a saúde (artigos 267 a 285), e a Lei nº 6.437/77, que trata das infrações sanitárias. As denúncias encaminhadas à Visa podem envolver infração, crime ou ambos. No caso das infrações sanitárias, por exemplo, cabe ao órgão de Visa local investigar o funcionamento de farmácias sem licença ou autorização sanitária. Já as denúncias de crimes contra a saúde pública, como a venda de um produto com indicação falsa, devem ser encaminhadas para o Ministério Público e para as Polícias Civil e Federal, com o objetivo de garantir a segurança dos fiscais sanitários e de investigar, realizar prisões e apreensões, se necessário.

Dentre os crimes contra a saúde pública, são hediondos: a falsificação e a alteração de produtos como medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e alimentos.

Os princípios e diretrizes elencados na legislação aplicada à atuação das ouvidorias no campo da saúde podem ser resumidos em:

- Universalidade;
- Equidade;
- Integralidade;
- Regionalização;
- Hierarquização;
- Participação da comunidade;
- Descentralização.



## Perfil do ouvidor e de sua equipe

O ouvidor deve desempenhar sua função com acerto e imparcialidade, contribuindo para a credibilidade da instituição e do serviço de ouvidoria. O ouvidor precisa ter:

- conhecimento de planejamento, orçamento e gestão da área em que irá atuar. No caso, conhecer o SNVS e a atividade de ouvidoria;
- habilidade para relacionamento, negociação e mediação, mantendo relação direta com o dirigente máximo do órgão ou entidade em que a ouvidoria esteja vinculada;
- articulação, interlocução e maturidade na resolução de conflitos;
- capacidade de persuasão, escuta, análise crítica, adaptação e flexibilidade; e,
- paciência, credibilidade e sensibilidade, além de ser probo e proativo.

A equipe da ouvidoria deve possuir características como cordialidade, paciência, conhecimento, boa redação, capacidade de síntese, comunicação, afinidade com o atendimento ao público, habilidade, sensibilidade e proatividade.

## Considerações finais

Despertar o interesse pela atividade de ouvidoria na vigilância sanitária, conhecer e estabelecer uma relação mais próxima entre as ouvidorias já em funcionamento e discutir uma organização em rede de Ouvidorias no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária são alguns objetivos da atual gestão da Ouvidoria da Anvisa. Neste documento, procurou-se incentivar o acolhimento do cidadão que se dirige à vigilância sanitária para apresentar queixas, reclamações, denúncias, sugestões e elogios. A partir desta proposição espera-se despertar a discussão para o assunto e a multiplicação da atividade de ouvidoria na área de vigilância sanitária.

## Contatos

Os contatos com a Ouvidoria da Anvisa podem ser feitos das seguintes formas:

### Telefones

(61) 3462-6792

(61) 3462-6840

0800 642 9782 (pelo Anvis@tende)

### Correspondências

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 1º Subsolo  
CEP: 71.205-050 Brasília – DF

E-mail

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

## Referências bibliográficas

**Anvisa.** Guia de orientações básicas: Para ouvir a Vigilância Sanitária, 2009. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria/novidades/cartilha\\_ouvidoria.pdf](http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria/novidades/cartilha_ouvidoria.pdf)>. Acesso em: 4 de Fevereiro de 2015.

**Ministério da Saúde.** Guia de Orientações Básicas para implantação de Ouvidorias do SUS, 2010. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/guia\\_ouvidoriasdosus.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/guia_ouvidoriasdosus.pdf)> Acesso em: 4 de Fevereiro de 2015

**Ouvidoria-Geral da União.** Orientações para implantação de unidade de ouvidoria. Brasília: 2012. Disponível em: <<http://www.cgu.gov.br/Publicacoes/ouvidoria/arquivos/ogu-implantacao-unidade-ouvidoria.pdf/view>> Acesso em: 04 de Fevereiro de 2015.



## Anexos

Portaria da Anvisa nº. 617 de 30 de agosto de 2007

Portaria do MS nº 8, de 25 de maio de 2007

Este anexo traz uma portaria da Anvisa e uma do Ministério da Saúde. A legislação está disponível de forma parcial. Em destaque estão os artigos e pontos mais relevantes para a normatização na área de ouvidoria em Visa.

### 1. Portaria da Anvisa nº 617 de 30 de agosto de 2007

Dispõe sobre a Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

[...]

Art. 3º São objetivos específicos da Política de Atendimento ao Público:

I - garantir que o direito à informação, assegurado à sociedade, seja respeitado por todas as áreas da Anvisa;

II - melhorar o acesso à informação e aos serviços da Anvisa como mecanismos indispensáveis à promoção da cidadania;

**III - possibilitar a prestação de um atendimento adequado a cada perfil de solicitante;**

IV - padronizar entre as áreas internas os procedimentos de atendimento, a fim de garantir a identidade institucional da Anvisa ante seu público;

V - propiciar um atendimento eficaz às demandas internas da instituição;

VI - proporcionar condições de trabalho adequadas aos funcionários que prestam atendimento ao público;

**VII - estabelecer procedimentos de acompanhamento, avaliação e controle do atendimento prestado na instituição.**

**Dos Valores**

Art. 4º O Atendimento na Anvisa será norteado pelos seguintes valores:

- a) transparência;
  - b) impessoalidade;
  - c) agilidade;**
  - d) qualidade das respostas;**
  - e) integração;
  - f) respeito às solicitações;
  - g) responsabilização;
  - h) integridade da informação prestada.
- [...]

Art. 7º São diretrizes da Política de Atendimento ao Público:

I - garantir a padronização do atendimento prestado pelas áreas internas, as quais deverão seguir a determinação desta Política e os demais documentos produzidos pela instituição, Considerando a necessidade de revisar periodicamente essas determinações;

II - definir, na estrutura organizacional da Agência, uma área responsável por determinar, avaliar e controlar parâmetros para as atividades de atendimento desempenhadas pela Anvisa, para os públicos interno e externo;

**III - garantir um atendimento integrado sempre que a solicitação exigir a atuação de mais de uma área;**

**IV - orientar a definição de profissionais em cada área para atuar como responsáveis pelo acompanhamento, avaliação e controle do atendimento das solicitações, e como interlocutores com as demais áreas internas;**

**V - integrar ao Plano Anual de Capacitação dos Servidores da Anvisa, de acordo com as necessidades identificadas pela área responsável pela gestão do atendimento, as capacitações relativas a atendimento, avaliação e controle na Agência;**

VI - fortalecer a qualidade do atendimento ao público, prestando serviços adequados às necessidades dos interessados.

[...]

Art. 10 A central telefônica terá a finalidade de atender ao público, prestando informações e fornecendo orientações sobre os serviços disponíveis na Anvisa, e deverá:

I - ser um serviço gratuito e dispor, de preferência, de um único número, de fácil divulgação e memorização;

II - responder aos questionamentos relacionados a informações de domínio público;

III - responder às solicitações ou encaminhá-las à área competente;

**IV - registrar no sistema da Ouvidoria as denúncias e reclamações do usuário;**

V - capacitar seus profissionais quanto às informações que podem ser disponibilizadas;

VI - ter seus atendimentos gravados.

[...]

Art. 12 O atendimento eletrônico é composto por todos os atendimentos efetivados via sistema de computação, incluindo correio eletrônico, sítio, fale conosco, perguntas freqüentes e demais instrumentos que venham a ser criados pela Agência.

Art. 13. Os atendimentos realizados por meio de canais eletrônicos devem considerar:

**I - a integração entre os diferentes canais para solucionar o atendimento como forma de aperfeiçoar a gestão;**

II - a necessidade de controles quantitativos e qualitativos de solicitações e respostas;

**III - a definição de prazos de resposta, em função do tipo de solicitação;**

**IV - a classificação das solicitações por: assunto, categoria de solicitação e público, para fins de emissão de relatórios;**

**V - a definição de responsáveis, em cada área da Anvisa, para atender solicitações e garantir cumprimentos de prazos;**

VI - a atualização periódica do Perguntas Frequentes (FAQ);  
[...]

Art. 16 Será definido um canal de comunicação específico para atendimento das demandas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 17 O serviço de atendimento presencial tem por finalidade:

I - atender às solicitações, acolher, orientar e informar a população sobre os requisitos necessários para a obtenção dos serviços prestados pela Anvisa;

II - filtrar as informações e direcionar o atendimento para que o usuário seja atendido no menor tempo possível e que satisfaça, dentro das possibilidades, aos seus anseios;

III - esclarecer dúvidas em geral.  
[...]

## 2. Portaria do MS nº 8, de 25 de maio de 2007

Regulamenta o Sistema OuvidorSUS  
[...]

### **3. O OuvidorSUS possibilita a troca de informações entre os órgãos responsáveis pela gestão do SUS, para adoção das providências cabíveis diante das manifestações recebidas.**

4. São objetivos do Sistema OuvidorSUS:

**a) atuar como ferramenta no processo de descentralização do Sistema Nacional de Ouvidorias do SUS;**

b) facilitar a democratização de informações em saúde;

c) agilizar o processo de recebimento, encaminhamento, acompanhamento e resposta das manifestações recebidas;

d) gerar relatórios gerenciais que auxiliem na melhoria contínua do Sistema Único de Saúde.

5. O Sistema possui os seguintes Níveis de Acesso para os gestores:

- a) Acesso Nível I - inclui, encaminha, recebe e responde as manifestações, bem como permite a criação de sua própria sub-rede;
- b) Acesso Nível II - permite o recebimento e resposta das manifestações, assegurando a todos os gestores cadastrados nesse Nível fazerem parte de uma sub-rede.

5.1 Para habilitar-se ao Acesso Nível I, o gestor deverá ter implantado o Serviço de Ouvidoria, conforme as orientações do Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS (Doges), da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde (SGEP/MS).

5.2 A solicitação de Acesso deverá ser feita pelo gestor, por meio de documento oficial da seguinte forma:

- a) para o Acesso Nível I, o documento deverá ser enviado ao Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS (Doges/SGEP);
- b) para o Acesso Nível II, o documento deverá ser enviado ao gestor da sub-rede da qual faz parte.

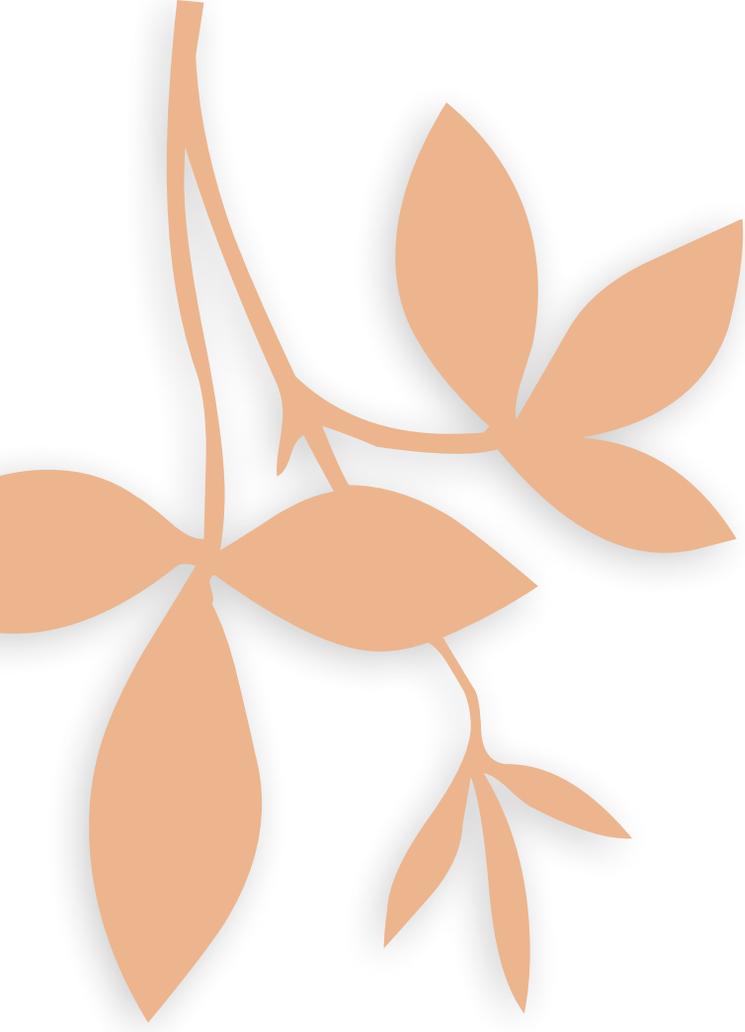
6. Todas as demandas inseridas no Sistema OuvidorSUS deverão ser classificadas e tipificadas de acordo com os manuais disponíveis na Internet no endereço [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br), por meio do ícone Secretarias - Gestão Estratégica e Participativa - Publicações.

7. Depois de inseridas, as demandas deverão ser encaminhadas aos órgãos responsáveis no prazo máximo de 03 (três) dias úteis.

**8. O prazo máximo para a conclusão das demandas no Sistema será estabelecido pelo teor das manifestações que, por sua vez, determinará as prioridades especificadas a seguir:**

- a) Urgente - até 15 dias;
  - b) Alta - até 30 dias;
  - c) Média - até 60 dias;
  - d) Baixa - até 90 dias.
- 8.1 **O prazo para conclusão será contado a partir da data de encaminhamento da demanda.**

[...]







Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
SIA Trecho 5, Área especial 57, Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**  
**[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)**  
**Anvisa Atende: 0800-642-9782**  
**[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)**



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

**Governo  
Federal**