# **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 355, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 251, de 30 de dezembro de 2002)**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em seu Anexo II, em reunião realizada em.18 de dezembro de 2002, considerando o disposto no art. 3º , inciso IX da RDC nº 133, de 15 de maio de 2002,

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instituído o Regimento Interno da Comissão de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, CEANVISA, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO**

REGIMENTO INTERNO DA CEANVISA

A Comissão de Ética da ANVISA, com fundamento no art. 3º, inciso IX, da RDC N.º 133, de 15.de maio de 2002, delibera:

Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno da Comissão de Ética da ANVISA.

**CAPITULO I**

**DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS**

Art. 2º Compete à Comissão de Ética da ANVISA:

I - orientar e aconselhar sobre a conduta ética do servidor no relacionamento com o cidadão e no resguardo do patrimônio público, mediante consulta ou de ofício;

II - receber representações e denúncias sobre atos imputados a servidor da ANVISA que possam contrariar às normas do Código de Ética, bem como proceder à respectiva apuração ;

III -convocar servidor para prestar informações ou apresentar documentos à Comissão;

~~IV requerer~~~~informações e documentos junto às Unidades Organizacionais da ANVISA;~~

IV - requerer informações e documentos junto a servidores a Unidades Organizacionais da ANVISA e junto a outras instâncias; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

V - aplicar a penalidade de censura ética ao servidor e, quando for o caso, comunicar a infringência à entidade profissional na qual o censurado esteja inscrito, bem como à Unidade de Recursos Humanos da ANVISA;

VI - submeter à Diretoria Colegiada da ANVISA sugestões de aprimoramento ao Código de Ética;

VII - dirimir dúvidas a respeito da interpretação das normas do Código de Ética e deliberar sobre os casos omissos;

VIII - dar ampla divulgação ao Código de Ética;

IX - elaborar o regimento interno da CEANVISA;

X – sem prejuízo das providências a seu cargo, encaminhar cópia dos autos por ela instaurados à Diretoria Colegiada e à Corregedoria da ANVISA, no caso e tão logo constatada, em procedimento de investigação, a ocorrência de ilícitos penais, civis, de improbidade administrativa ou de infração disciplinar;

~~XI – dar publicidade aos seus atos;~~

XI - dar publicidade aos seus atos, na forma da lei; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

XII – requisitar servidor da ANVISA para prestar serviços à CEANVISA, mediante autorização da DICOL; e

~~XIII– atuar, no âmbito da ANVISA, com colaboradora da Comissão de Ética Pública.~~

XII - atuar no âmbito da ANVISA como colaboradora da Comissão de Ética Pública. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003, alterando, equivocadamente, o inciso XII)**

### CAPÍTULO II

**DA COMPOSIÇÃO**

~~Art. 3º A Comissão de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - CEANVISA terá por membros cinco titulares e respectivos suplentes, detentores de cargo efetivo ou emprego permanente, todos designados como se segue:~~

~~I - um representante indicado pela Diretoria Colegiada - DICOL, que presidirá a Comissão;~~

~~II - um representante indicado pela Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU;~~

~~III - um representante indicado pela Ouvidoria - OUVID;~~

~~IV - um representante indicado pela Associação dos Servidores da Vigilância Sanitária – ANSEVS; e~~

~~V - um representante indicado pela Procuradoria – PROCR.~~

~~§ 1º A atuação no âmbito da Comissão de Ética não enseja qualquer remuneração. Os trabalhos nela desenvolvidos são considerados prestação de relevante serviço público, devendo ser registrados nos assentamentos funcionais do integrante.~~

Art. 3º A Comissão de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - CEANVISA - será composta por cinco membros titulares e respectivos suplentes, todos detentores de cargo efetivo ou emprego permanente, designados como se segue: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

I - um membro e respectivo suplente que atuarão como representantes da Diretoria Colegiada - DICOL - e presidirão a Comissão; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

II - um membro e respectivo suplente que atuarão como representantes da Associação dos Servidores da Vigilância Sanitária - ANSEVS; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

III - três outros membros e respectivos suplentes indicados pela Diretoria Colegiada - DICOL. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

Parágrafo único. A atuação no âmbito da Comissão de Ética não enseja qualquer remuneração sendo que os trabalhos nela desenvolvidos serão considerados prestação de relevante serviço público, devendo ser registrados nos assentamentos funcionais do integrante. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

~~Art. 4º A CEANVISA terá um Secretário Executivo, designado pela Diretoria Colegiada.~~

Art. 4º A CEANVISA terá um Secretário Executivo representante da Diretoria Colegiada e por ela designado. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

§ 1º A Secretaria contará com um Responsável Administrativo.

§ 2º Outros servidores da ANVISA poderão ser requisitados pela Presidência da CEANVISA para subsidiar o trabalho da Comissão, mediante autorização da Diretoria Colegiada.

**CAPÍTULO III**

### DO FUNCIONAMENTO

Art. 5º As deliberações da CEANVISA serão tomadas por votos da maioria de seus membros.

Art.6º As reuniões ordinárias da CEANVISA ocorrerão mensalmente e, extraordinariamente, sempre que necessário, por iniciativa do Presidente, dos membros ou do Secretário Executivo.

Art. 7º A pauta das reuniões da CEANVISA será composta a partir de sugestões do Presidente, dos membros ou do Secretário Executivo, sendo admitida a inclusão de novos assuntos no início da reunião.

**CAPÍTULO IV**

**DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 8º Compete ao Presidente da CEANVISA :

I – convocar e presidir as reuniões;

II – orientar os trabalhos da Comissão, ordenar os debates e concluir as deliberações;

III - supervisionar os trabalhos da Secretaria;

IV - tomar os votos e proclamar os resultados;

V – autorizar a presença de convidados às reuniões, desde que justificada a efetiva contribuição destes aos trabalhos da CEANVISA;

VI – determinar, ouvida a CEANVISA, a instauração de processos de apuração de prática contrária ao Código de Ética da ANVISA, bem como diligências e convocações;

VII – decidir sobre os casos de urgência, *ad referendum* da CEANVISA;

VIII – expedir os documentos produzidos pela Comissão, exceto a censura ética, que vai assinada por todos os membros;

IX – delegar competências para tarefas específicas aos demais integrantes da CEANVISA;

~~Parágrafo único. Na ausência do Presidente Titular, o seu suplente assume automaticamente.~~

Parágrafo único. Na ausência do Presidente Titular, o seu suplente assume automaticamente as atribuições elencadas neste artigo. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

Art. 9º Aos membros da CEANVISA compete:

I - examinar matérias submetidas, emitindo parecer e voto;

II - pedir vista de matéria em deliberação pela CEANVISA;

III - solicitar informações a respeito de matérias sob exame da CEANVISA; e

IV - aplicar, juntamente com o Presidente da CEANVISA, a penalidade de censura ética.

Parágrafo único. Na ausência do membro, o suplente ou substituto assume as suas atribuições, observando-se inclusive o disposto nos incisos IV e V do art. 32 deste Regimento.

Art. 10 Compete ao Secretaria Executivo da CEANVISA fornecer apoio técnico à Comissão e coordenar a Secretaria.

Art. 11 Compete ao Responsável Administrativo pela Secretaria redigir atas, secretariar reuniões e fornecer todo o suporte logístico aos integrantes da Comissão.

**CAPITULO V**

**DO MANDATO**

Art.12 Os membros da Comissão de Ética cumprirão mandato de dois anos, podendo ser reconduzidos por igual período.

**CAPÍTULO VI**

**DAS DELIBERAÇÕES**

Art. 13 As deliberações da CEANVISA relativas ao Código de Ética compreenderão:

I – homologação das informações prestadas em cumprimento às obrigações;

II – adoção de orientações complementares:

a) mediante resposta a consultas formuladas pelos servidores;

b) de ofício, em caráter geral ou particular, mediante comunicação aos servidores, por meio de resolução, ou, ainda pela divulgação periódica de relação de perguntas e respostas aprovada pela CEANVISA.

III – elaboração de propostas de alteração ao Código de Ética a ser enviadas à Diretoria Colegiada;

IV – instauração de procedimento para apuração de ato que possa configurar descumprimento ao Código de Ética;

~~V – adoção de uma das seguintes providências em caso de processo apuratório ou de infração:~~

~~a) expedição e publicação de súmula da decisão final;~~

~~a) censura ética;~~

~~b) comunicação da penalidade ao conselho onde o censurado esteja inscrito;~~

~~c) remessa de cópia dos autos à Diretoria Colegiada e à Corregedoria da ANVISA, quando se evidenciarem ilícitos penais, civis, de improbidade administrativa ou infração disciplinar;~~

~~d) remessa da decisão final que aplicar a penalidade à Unidade de Recursos Humanos para constar dos assentamentos, para fins exclusivamente éticos;~~

~~f) remessa à Diretoria Colegiada de cópias de representações e de denúncias por infração ética praticadas por empregado ou contratado contra empregado ou contratado de empresas prestadoras de serviços à ANVISA; e~~

V - expedição e publicação de súmula da decisão final; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

censura ética; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

comunicação da penalidade ao conselho onde o censurado esteja inscrito; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

remessa de cópia dos autos à Diretoria Colegiada e à Corregedoria da ANVISA, quando evidenciarem-se ilícitos penais, civis, de improbridade administrativa ou infração disciplinar; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

remessa da decisão final que aplicar a penalidade à Unidade de Recursos Humanos para constar dos assentamentos, para fins exclusivamente éticos; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

remessa à Diretoria Colegiada de cópias de representações e de denúncias por infração ética praticadas por empregado ou contratado contra empregado ou contratado de empresas prestadoras de serviços à ANVISA; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 142, de 30 de maio de 2003)**

VI– parecer de apreciação dos vínculos funcionais ou empregatícios declarados pelo candidato a servidor da ANVISA.

**CAPÍTULO VII**

**DAS NORMAS DE PROCEDIMENTO**

Art. 14 É vedado o início da apuração de autoria de infração ética sem que se tenha instaurado, formalmente, o respectivo procedimento de investigação pela CEANVISA.

Art. 15 Os autos do processo de apuração de infração ética, terão a chancela de “reservado”, nos termos do inciso IV do art. 15 e no art. 19, ambos do Decreto nº 2.134, de 24 de janeiro de 1997.

Art. 16 Ao autor da representação ou denúncia é assegurado o direito a ter vistas dos autos no recinto da Comissão, de obter cópia de documentos, ressalvados aqueles protegidos por sigilo legal, observando-se sempre o previsto no art. 15.

Art. 17 Ao investigado fica assegurado o direito de saber o que lhe está sendo imputado, de conhecer o teor da acusação e ter vista dos autos no recinto da Comissão, de obter cópias de documentos, ressalvados aqueles protegidos por sigilo legal, observando-se sempre o previsto no art. 15.

Art. 18 A CEANVISA, sempre que constatar, em procedimento de investigação, a ocorrência de ilícitos penais, civis, de improbidade administrativa ou de infração disciplinar, de pronto encaminhará cópia dos autos à Diretoria Colegiada e à Corregedoria da ANVISA, sem prejuízo das medidas a seu cargo.

Art. 19 As deliberações definitivas da Comissão de Ética, na análise de qualquer fato ou ato submetido a sua apreciação ou por ela levantado, serão resumidas em ementa e, com a omissão dos nomes dos investigados, serão divulgadas no Boletim de Serviço da ANVISA, bem como remetidas à Comissão de Ética Pública - CEP.

Art. 20 As Unidades Organizacionais da ANVISA darão tratamento prioritário às solicitações de documentos e informações necessários à instrução dos procedimentos de investigação instaurados pela CEANVISA

§ 1º A não observância do disposto neste artigo implicará infração de natureza ética de quem lhe der causa.

§ 2º No âmbito da ANVISA e em relação aos seus servidores, a CEANVISA terá acesso a todos os documentos necessários aos trabalhos, resguardados aqueles declarados sigilosos por lei ou classificados como “ultra-secretos” e “secretos”, mencionados nos Incisos I e II do art. 15 do Decreto 2.134/97.

#### CAPÍTULO VIII

**DO RITO PROCESSUAL**

Art. 21. O cidadão, o servidor, a autoridade pública, a pessoa jurídica de direito privado, a entidade associativa ou representativa de classe poderá provocar a atuação da Comissão de Ética, visando a apuração de infração ética imputada a servidor da ANVISA ou que tenha ocorrido em recinto da Agência.

Parágrafo único. Entende-se por servidor da ANVISA aquele descrito no parágrafo único do art. 1º da RDC 133/02.

Art. 22 O processo de apuração de ato, fato ou conduta que, em tese, configure infração ao Código de Ética da ANVISA será instaurado pela Comissão, de ofício ou mediante representação ou denúncia formulada por qualquer das pessoas mencionadas no art. 21 deste Regimento.

Parágrafo único. A instauração, de ofício, de processo de investigação deve ser fundamentada pelos membros da Comissão e apoiada em notícia pública do fato ou em indícios capazes de lhe dar sustentação.

Art. 23 A representação ou denúncia deve conter, preferencialmente, os seguintes requisitos:

I - qualificação do representante ou denunciante;

II - descrição do fato que transgrediria o Código de Ética da ANVISA;

III - indicação da autoria, se for o caso;

IV - apresentação dos elementos de prova ou indicação de onde podem ser encontrados.

Parágrafo único. Quando o autor da denúncia ou representação não se identificar, a Comissão de Ética poderá, excepcionalmente, acolher os fatos narrados para fins de instauração, de ofício, de procedimento investigatório, desde que contenha indícios suficientes da ocorrência da infração ou, ao contrário, determinar o arquivamento sumário.

Art. 24 A representação ou denúncia será dirigida à Comissão de Ética, podendo ser apresentada diretamente na sede da CEANVISA, por via postal ou por correio eletrônico.

§ 1º A CEANVISA expedirá Resolução divulgando os endereços físico e eletrônico da Comissão.

§ 2º Caso a pessoa interessada em representar ou denunciar compareça perante a Comissão de Ética, esta poderá reduzir a termo as declarações e colher a assinatura do autor, bem como receber eventuais provas.

Art. 25 Formalizada a representação ou denúncia, a Comissão de Ética deliberará quanto ao preenchimento dos requisitos estabelecidos no art. 23, os quais, satisfeitos implicará na instauração do procedimento apuratório.

§ 1º Na hipótese de a representação ou denúncia preencher os requisitos do art. 23 e, mesmo assim, a Comissão entender necessário, será feita a colheita de informações complementares ou elementos de prova.

§ 2º A Comissão de Ética, mediante decisão fundamentada, não dará prosseguimento a representação ou denúncia manifestamente improcedente, dando ciência ao autor.

§ 3º É facultado ao autor da representação ou denúncia julgada improcedente formular pedido de reconsideração no prazo de 30 (trinta dias) contados da ciência da decisão, com a competente fundamentação e apresentando, se o for o caso, novos elementos de prova.

Art. 26 Instaurado o processo investigatório, a Comissão de Ética notificará o investigado para, no prazo de 10 (dez) dias, apresentar defesa escrita e indicar as provas que pretende produzir.

§ 1º O prazo previsto neste artigo poderá ser prorrogado por igual período, a juízo da Comissão mediante, requerimento do investigado, que justifique o pedido

§ 2º O investigado poderá arrolar testemunhas de defesa, sendo-lhe permitido substituí-las, desde que formalize o interesse à Comissão até 3 (três) dias úteis antes da audiência de inquirição.

§ 3º O pedido de inquirição de testemunhas deverá ser devidamente justificado, mediante demonstração de que elas têm conhecimento do fato objeto da investigação ou das circunstâncias em que o mesmo ocorreu.

§ 4º Será indeferido o pedido de inquirição, quando:

I - formulado em desacordo com o § 3º deste artigo;

II – o fato já estiver provado por documento ou confissão do investigado;

III – o fato somente possa ser provado por documento ou exame pericial.

§ 5º O pedido de prova pericial deverá ser justificado, sendo lícito à Comissão indeferi-lo nas seguintes hipóteses:

I – a comprovação do fato não depender de conhecimento especial de perito;

II - revelar-se meramente protelatório ou de nenhum interesse para o esclarecimento do fato;

III – não estiver devidamente justificada a sua pertinência, necessidade e utilidade.

Art. 27 Na hipótese de o investigado não requerer a produção de outras provas além de eventuais documentos apresentados com a defesa, a Comissão de Ética dará por encerrada a instrução e proferirá sua decisão, salvo se entender necessárias a inquirição de testemunhas ou a realização de exame pericial.

Art. 28 É assegurado aos demandantes o direito de acompanhar a instrução processual, pessoalmente ou por intermédio de procurador, formular perguntas, via presidente da sessão, aos depoentes, produzir contraprovas e formular quesitos, quando se tratar de prova pericial.

Art. 29 Concluída a instrução processual, o investigado será notificado para apresentar as alegações finais no prazo de 10 (dez ) dias corridos.

Art. 30 Apresentadas ou não as alegações finais, a Comissão de Ética proferirá decisão conclusiva e fundamentada, no prazo de 10 (dez) dias corridos, prorrogável por igual período, mediante justificação.

§ 1º Se a conclusão for pela culpabilidade do investigado, a Comissão de Ética aplicará a penalidade de censura ética.

§ 2º Da decisão que aplicar a penalidade de censura ética cabe recurso para a Diretoria Colegiada da ANVISA, no prazo de 15(quinze) dias contados da data em que o investigado houver sido notificado.

Art. 31 Cópia da decisão definitiva que aplicar a penalidade de censura ética será encaminhada à Unidade de Recursos Humanos da ANVISA, para constar dos assentamentos do servidor.

§ 1º O registro referido no *caput* deste artigo será cancelado após o decurso do prazo de três anos de efetivo exercício, contados da data em que a decisão se tornou definitiva, desde que o censurado, nesse período, não tenha praticado nova infração ética.

§ 2º Em se tratando de empregado contratado por empresa ou instituição prestadora de serviços, cópia da decisão será encaminhada à mesma, a quem competirá a adoção das providências cabíveis.

**CAPÍTULO IX**

**DOS DEVERES E DAS RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DA COMISSÃO**

Art. 32 São princípios fundamentais no trabalho desenvolvido pelos membros da CEANVISA:

I - preservar a honra e a imagem da pessoa investigada;

II - proteger a identidade do denunciante, que deverá ser mantida sob reserva, se este assim o desejar e desde que a imputação não seja falsa;

III - atuar de forma independente e imparcial;

IV - comparecer às reuniões da CEANVISA, justificando por escrito eventuais ausências e afastamentos;

V - numa eventual ausência ou afastamento, instruir o substituto sobre a realização da reunião e sobre os assuntos em pauta;

VI - declarar à Comissão o próprio indicativo de impedimento ou de suspeição, no trato de assunto no qual tenha interesse particular ou a participação de familiar, de amigo ou de notório desafeto.

VII - Eximir-se de atuar em assunto no qual tenha sido identificada a sua suspeição ou impedimento.

Art. 33 Ocorre impedimento do membro da CEANVISA quando:

I -o investigado for seu cônjuge, companheiro ou parente, consangüíneo ou afim, em linha reta ou, na colateral, até o terceiro grau;

II -o investigado tiver advogado constituído que seja seu cônjuge, companheiro ou parente, consangüíneo ou afim, em linha reta ou na colateral, até o terceiro grau.

Art. 34 Ocorre a suspeição do membro da CEANVISA quando:

I -for amigo íntimo ou notório desafeto do investigado, do seu cônjuge, do companheiro ou do parente, consangüíneo ou afim, em linha reta ou, na colateral, até o terceiro grau;

II-for credor ou devedor do investigado, do seu cônjuge, do companheiro ou do parente, consangüíneo ou afim, em linha reta ou, na colateral, até o terceiro grau.

**CAPÍTULO IX**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 35 As situações omissas serão resolvidas por deliberação da CEANVISA de acordo com o previsto no Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal no Código de Conduta da Alta Administração Federal, bem como nos demais instrumentos legais pertinentes.

Art. 36 As despesas, inclusive decorrentes de deslocamento de integrante da Comissão de Ética, correrão à conta da ANVISA.