

operacional e legal e sobre dedução adicional para definição do patrimônio líquido ajustado.

Art. 2º - As propostas de Resolução Normativa, bem como todos os documentos que a subsidiarão estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br), em "Participação da Sociedade", no item "Consultas e Participações Públicas".

Art. 3º - As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º - Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL  
Substituto

#### RESOLUÇÃO RO Nº 2.636, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora Dentalplan Planos de Assistência Odontológica Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 27 de janeiro de 2021, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.036557/2020-27, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Dentalplan Planos de Assistência Odontológica Ltda, registro ANS nº 41.690-8 e CNPJ nº 05.616.674/0001-39, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da Resolução Normativa - RN nº 112, de 2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Dentalplan Planos de Assistência Odontológica Ltda., com base no art. 9º, § 4º, da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 3º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

ROGERIO SCARABEL

#### RESOLUÇÃO RO Nº 2.637, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre o encerramento do regime de direção fiscal na operadora Intermedici Piracicaba Assistência Médica Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 27 de janeiro de 2021, considerando os documentos constantes no processo administrativo nº 33910.003883/2018-33, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o regime de direção fiscal na operadora na operadora Intermedici Piracicaba Assistência Médica Ltda, registro ANS nº 31.228-1 e CNPJ nº 62.476.676/0001-03.

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

ROGERIO SCARABEL

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### PORTARIA PT Nº 52, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Instituir a Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, nos termos desta Portaria.

#### Capítulo I

##### Seção I

##### Das definições

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

a) agente público: todo aquele que, por força de lei, contrato ou qualquer outro ato jurídico, preste serviços à ANVISA, remunerados ou não, de natureza permanente, temporária, excepcional ou eventual;

b) Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI): servidor público designado pelo dirigente máximo da ANVISA para exercer as atribuições previstas no art. 40 da Lei de Acesso à Informação nº 12.517, de 18 de novembro de 2011.

c) canais de atendimento: meios de comunicação e interação entre a Anvisa e os usuários dos seus serviços;

d) correspondência: toda a espécie de comunicação escrita que circula nos setores da Anvisa, à exceção dos processos e petições;

e) denúncia: manifestação que indique irregularidade ou indício de irregularidade contra a prática de ato que descumpra ou não observa o que prevê a lei ou a norma;

f) documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o suporte ou formato;

g) elogio: demonstração de apreço, reconhecimento ou satisfação para com o serviço recebido e/ou prestado pela Anvisa;

h) informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato;

i) informação pessoal: informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável, relativa à intimidade, vida privada, honra e imagem;

j) informação sigilosa: informação submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado, e aquelas abrangidas pelas demais hipóteses legais de sigilo;

k) pedido de acesso à informação: demanda direcionada à Anvisa, realizada por qualquer pessoa, física ou jurídica, que tenha por objeto um dado ou informação;

l) reclamação: manifestação que relate insatisfação, desagrado ou protesto sobre um ato ou serviço queixa;

m) solicitação: requerimento de natureza administrativa ou assistencial;

n) sugestão: manifestação que apresenta uma ideia ou proposta para o aprimoramento dos processos de trabalho, das unidades administrativas e/ou dos serviços prestados pela Anvisa;

o) unidade organizacional: área específica, definida em Regimento Interno da Anvisa, para atuar sobre determinada matéria em regulação e vigilância sanitária;

p) usuário: pessoa física ou jurídica que demanda os serviços públicos prestados pela Anvisa.

#### Seção II

##### Dos objetivos

Art. 3º A Política de Atendimento ao Público tem por objetivo definir os princípios e as diretrizes que orientam todas as unidades organizacionais da Anvisa e todos os agentes públicos que nela atuam, de modo a garantir a qualidade e a celeridade na prestação dos serviços de atendimento ao público.

Art. 4º São objetivos específicos da Política de Atendimento ao Público:

I - promover a cultura de transparência e do governo aberto na Anvisa;

II - fortalecer a cidadania e a proteção do consumidor de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

III - estabelecer padrões e procedimentos de atendimento;

IV - contribuir para a simetria de informações em regulação e vigilância sanitária;

V - contribuir para o aperfeiçoamento dos serviços prestados pela Anvisa, disponibilizando os insumos obtidos nos canais de relacionamento com a sociedade.

VI - estabelecer procedimentos de acompanhamento, avaliação e controle do atendimento ao público prestado pela Anvisa;

VII - ofertar canais efetivos de interação aos diferentes perfis de usuários.

#### Seção III

##### Dos Princípios

Art. 5º O relacionamento da Anvisa com os seus usuários guia-se por seus valores e pelos princípios da Administração Pública.

Parágrafo único. As ações de atendimento ao público da Anvisa pautam-se pelo uso eficaz do conhecimento com a finalidade de ofertar ao usuário informações corretas e precisas.

#### Seção IV

##### Das Diretrizes

Art. 6º O usuário dos serviços de atendimento ao público da Anvisa tem o direito à adequada prestação dos serviços, devendo os agentes públicos e prestadores de serviços observarem as seguintes diretrizes:

I - urbanidade, respeito, acessibilidade e cortesia no atendimento aos usuários;

II - presunção de boa-fé do usuário;

III - adequação da linguagem ao público a que se destina a informação;

IV - atendimento por ordem de chegada, ressalvados casos de urgência e aqueles em que houver possibilidade de agendamento, asseguradas as prioridades legais às pessoas com deficiência, aos idosos, às gestantes, às lactantes e às pessoas acompanhadas por crianças de colo;

V - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de exigências, obrigações, restrições e sanções não previstas na legislação;

VI - igualdade no tratamento aos usuários, vedado qualquer tipo de discriminação;

VII - cumprimento de prazos e normas procedimentais;

VIII - adoção de medidas visando a proteção à saúde e a segurança dos usuários;

IX - autenticação de documentos pelo próprio agente público, à vista dos originais apresentados pelo usuário, vedada a exigência de reconhecimento de firma;

X - observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção;

XI - divulgação de informações de interesse público;

XII - eliminação de formalidades e de exigências cujo custo econômico ou social seja superior ao risco envolvido;

XIII - utilização dos princípios de experiência do usuário e automação do atendimento no desenvolvimento de novos sistemas e tecnologias para simplificação do atendimento ao cidadão.

#### Capítulo II

##### Seção I

Do monitoramento e da avaliação da Política de Atendimento ao Público da Anvisa

Art. 7º O monitoramento e a avaliação da Política de Atendimento ao Público serão realizados por unidade organizacional mediante previsão no Regimento Interno da Anvisa ou ato expresso de delegação.

Art. 8º Os instrumentos de monitoramento e avaliação dos serviços de atendimento prestados aos usuários da Anvisa são:

I - monitoramento diário dos atendimentos prestados ao público, especialmente quanto à tempestividade, qualidade e resolutividade das respostas encaminhadas;

II - pesquisa anual de satisfação do usuário;

III - pesquisa de satisfação das respostas fornecidas pelas unidades organizacionais da Anvisa nos atendimentos eletrônicos;

IV - pesquisa de satisfação após os atendimentos telefônicos, e;

V - relatório trimestral de monitoramento de meta estratégica relacionada ao atendimento ao público.

#### Capítulo III

##### Seção I

##### Dos canais de atendimento

Art. 9º A Anvisa disponibiliza aos seus usuários os seguintes canais de atendimento e orientação:

a) Fala.BR - plataforma integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação do governo federal: sistema informatizado destinado ao registro de pedidos de acesso à informação, nos termos da Lei de Acesso à Informação;

b) Central de Atendimento (0800): atendimento telefônico cuja finalidade é prestar orientações básicas sobre os serviços fornecidos pela Anvisa, suas normas, sistemas informacionais e procedimentos. Recebe também elogios, sugestões de simplificação de processos (SIMPLIFIQUE!), reclamações e denúncias;

c) Fale Conosco: formulário eletrônico disponível no portal eletrônico da ANVISA destinado ao registro de pedidos de acesso à informação e orientações sobre os serviços, normas, sistemas informacionais e procedimentos relativos à regulação e vigilância sanitária;

d) Serviço de Informação ao Cidadão (SIC-Anvisa): unidade física instalada na sede da ANVISA, cuja finalidade é atender presencialmente aos usuários em geral, oferecer orientações básicas sobre os serviços, normas, sistemas informacionais e procedimentos relativos à regulação e vigilância sanitária;

e) Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC): sistema informatizado gerido pelo Ministério da Transparência e Controladoria geral da União destinado ao registro de pedidos de acesso à informação nos termos da Lei de Acesso à Informação;

f) Protocolo: serviço de protocolização de correspondências e documentos técnicos no âmbito da ANVISA.

g) Webchat: atendimento eletrônico por chat, disponível no Portal Eletrônico da ANVISA, cuja finalidade é prestar orientações básicas sobre serviços, normas, sistemas informacionais e procedimentos relativos à regulação e vigilância sanitária;

h) Audiência presencial ou virtual: reunião agendada entre o agente público e o particular, por meio do sistema do Parlatório, para esclarecimento técnico de questões específicas, que, por sua complexidade, não possam ser solucionadas por meio dos demais canais de atendimento disponibilizados pela Anvisa;

i) Ouvidori@tende: formulário eletrônico disponível no Portal Eletrônico da Anvisa destinado a receber elogios, sugestões, reclamações e denúncias.

§ 1º As demandas contendo elogios, sugestões de simplificação de processos (SIMPLIFIQUE!), reclamações e denúncias serão tratadas pela Ouvidoria da ANVISA.



§ 2º Os telefones setorializados disponibilizados no portal eletrônico da ANVISA não devem ser utilizados para prestação de informação, orientações ou marcação de reuniões, devendo o agente público direcionar os usuários aos canais de atendimento especificados acima.

§ 3º Os serviços de atendimento ao público da ANVISA, se necessário, serão regidos por regulamentos específicos.

Art. 10 No exercício da profissão, o advogado, devidamente inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), goza da prerrogativa constitucional ao atendimento imediato, independente de prévio agendamento, em consonância com a Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994, observada a necessidade de acompanhamento por agente público disponível na unidade organizacional e da lavratura de ata de reunião.

#### Capítulo IV Seção I

Dos deveres e das responsabilidades das unidades organizacionais da ANVISA

Art. 11. As atribuições da unidade organizacional responsável pela execução da Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária serão definidas em Regimento Interno da Anvisa.

Art. 12 Compete às demais unidades organizacionais da Anvisa, no que se refere ao atendimento ao público:

a) a gestão transparente da informação;  
b) a proteção da informação sigilosa e da informação pessoal, observada a sua disponibilidade, autenticidade, integridade e eventual restrição de acesso;  
c) a atualização permanente das informações técnicas que orientam a Central de Atendimentos, conforme modelo disponibilizado pela unidade organizacional responsável pela coordenação das atividades de atendimento ao público e em linguagem simples;

d) a oferta de respostas de sua competência de forma tempestiva e em atendimento às diretrizes desta norma;

e) a orientação do cidadão quanto ao registro de pedidos de acesso à informação pelos canais de atendimento estabelecidos.

#### Capítulo V

##### Das disposições finais e transitórias

Art. 13. O agente público que não observar os procedimentos e disposições contidas nesta Portaria incorrerá em responsabilidade de natureza ética, sem prejuízo das demais responsabilidades e sanções cabíveis.

Art. 14. As dúvidas e os casos omissos serão dirimidos pela unidade organizacional definida em Regimento Interno da Anvisa para coordenar a prestação de serviço de atendimento ao público e, em última instância, pela Diretoria Colegiada, segundo os objetivos, os princípios e as diretrizes estabelecidos nesta norma.

Art. 15. Fica revogada a Portaria nº 617, de 30 de agosto de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2007, Seção 1, pág. 47.

Art. 16. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

#### PORTARIA PT Nº 53, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e de acordo com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 438, de 6 de novembro de 2020, 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, em observância à Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, ao Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012 e à Portaria do Ministério da Saúde nº 1.583, de 19 de julho de 2012, seguirá o disposto nesta Portaria.

#### CAPÍTULO I

##### DAS DEFINIÇÕES

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

I - documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o suporte ou formato;

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

III - informação pessoal: aquela relacionada à pessoa natural identificada ou identificável;

IV - informação sigilosa: aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado;

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

VI - processo administrativo: sequência de atividades da Administração, interligadas entre si, que visa 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;

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 formulada por qualquer meio legítimo;

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

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

#### CAPÍTULO II

DO PROCEDIMENTO PARA REQUERIMENTO DE CÓPIA DE DOCUMENTOS OU VISTA DE AUTOS DE PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 3º - Qualquer interessado poderá apresentar pedido de cópia ou vista dos autos de processo administrativo à Anvisa.

Art. 4º - O requerimento de cópia ou vista de autos será encaminhado ao Serviço de Informação ao Cidadão (SIC), por meio dos seguintes canais:

I - telefônico (central de atendimento ao público): acessado por meio de um serviço de 0800 (gratuito), disponível em todo o território nacional, cujo número e horários de atendimento encontram-se divulgados na página eletrônica da Anvisa na internet;

II - formulário eletrônico (Fale Conosco): disponível na página eletrônica da Anvisa na internet;

III - serviço de atendimento presencial: disponível na sede da Agência, em Brasília, em horários divulgados na página eletrônica da Anvisa na internet;

IV - Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC): disponível no endereço eletrônico [www.acaoainformacao.gov.br/](http://www.acaoainformacao.gov.br/) sistema.

Art. 5º - No requerimento deverão constar a identificação do requerente e a especificação da informação requerida, da qual se deseja obter cópia ou vista.

§ 1º - A identificação do requerente será feita por meio de documento de identificação válido.

§ 2º - Serão solicitados ainda dados que permitam à Anvisa entrar em contato futuro com o usuário para informá-lo sobre o atendimento de sua solicitação, como nome, e-mail e telefone.

Art. 6º - Deverá ser formulado um requerimento específico para cada processo de que se deseja obter cópia ou vista.

#### CAPÍTULO III

DO PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE REQUERIMENTO DE CÓPIA OU VISTA DE AUTOS DE PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 7º - O requerimento de cópia ou vista de processo será analisado pela unidade organizacional responsável pelo documento.

Art. 8º - Será garantido acesso às informações de interesse público produzidas ou custodiadas pela Anvisa, ressalvados os casos em que se tratar de informação sigilosa, definida nos termos da Lei nº 12.527 ou de hipóteses de sigilo previstas em legislação específica, como fiscal, bancário, de operações, serviços de mercado de capitais, comercial, profissional, industrial e segredo de justiça.

Art. 9º - Na análise do requerimento, cada unidade organizacional de acordo com suas atribuições regimentais, avaliará se o processo solicitado se enquadra em alguma hipótese de sigilo, devendo:

I - deferir o requerimento, nos casos em que o processo não contiver documento ou informação sigilosa;

II - indeferir o requerimento, nos casos em que todo o processo for classificado como sigiloso;

III - deferir parcialmente o requerimento, nos casos em que parte do processo contiver informação sigilosa.

Parágrafo único - Nos casos enquadrados no inciso III deste artigo, o acesso do requerente à parte não sigilosa do processo dar-se-á por meio de certidão, extrato ou cópia com ocultação da parte sob sigilo.

Art. 10 - O interessado direto no processo poderá ter acesso a informações sigilosas.

Parágrafo único - O acesso de que trata o caput fica condicionado à comprovação, nos termos do artigo 20 da presente Portaria, de sua legitimidade.

Art. 11 - O indeferimento ou deferimento parcial do requerimento será sempre motivado, devendo o requerente ser informado sobre a possibilidade de recurso, prazos e condições para sua interposição.

Art. 12 - Caberá ao Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) entrar em contato com o requerente para informá-lo sobre o deferimento, indeferimento ou deferimento parcial do pedido, de acordo com as informações fornecidas pela unidade organizacional responsável pela análise do requerimento.

Parágrafo único - Nos casos de deferimento, deverão constar na comunicação ao requerente as informações descritas artigo 14 ou no inciso IV do artigo 26, conforme o caso.

#### CAPÍTULO IV

##### DO FORNECIMENTO DE CÓPIA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 13 - A Anvisa poderá fornecer cópia de processo em papel ou em meio eletrônico, conforme conveniência administrativa, sendo observado o seguinte:

I - O fornecimento em meio eletrônico pode ocorrer com a gravação da informação requerida em CD ou mídia semelhante;

II - O ato de entrega do CD ao interessado, observará o disposto nos artigos 14 a 23 da presente Portaria;

III - A informação requerida poderá ainda ser repassada via e-mail para o endereço eletrônico informado no requerimento.

Parágrafo único - A hipótese de encaminhamento via e-mail só se aplicará aos casos em que o documento não contiver informação sigilosa, não sendo, portanto, necessário identificar o usuário para, nos termos do artigo 20, comprovar sua legitimidade.

Art. 14 - O serviço de busca e fornecimento de informação é gratuito, sendo cobrado do requerente apenas o valor necessário ao ressarcimento do custo da reprografia ou da mídia utilizada.

§ 1º - A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) é responsável por informar às unidades organizacionais o valor a ser cobrado por cada folha fotocopiada ou pela mídia utilizada.

§ 2º - O pagamento das cópias ou da mídia dar-se-á mediante recolhimento em GRU, conforme estabelecido em ato próprio da Anvisa.

§ 3º - Quando se tratar de solicitação oriunda de órgãos públicos, os custos referentes à reprodução ficarão às expensas da Anvisa.

§ 4º - Estará isento de ressarcir os custos previstos no caput todo aquele cuja situação econômica não lhe permita fazê-lo sem prejuízo do sustento próprio ou da família, declarada nos termos da Lei nº 7.115, de 29 de agosto de 1983.

Art. 15 - A unidade organizacional, após o deferimento do pedido, deverá:

I - numerar a documentação, caso esta ainda não esteja numerada;

II - juntar o requerimento ao processo administrativo;

III - tirar cópia da documentação solicitada ou gravá-la em meio eletrônico;

IV - emitir o recibo de entrega, conforme Anexo desta Portaria; e

V - providenciar resposta a ser encaminhada ao requerente, na qual deve ser informado o valor a ser recolhido via GRU para ressarcimento da reprografia ou da mídia, bem como o local e a data para a retirada das cópias.

Art. 16 - A entrega das cópias será efetuada por um funcionário da unidade organizacional responsável pelo processo, na data e horário previamente informados ao requerente.

Art. 17 - As unidades organizacionais localizadas na Sede da Anvisa, em Brasília, deverão fazer a entrega das cópias no espaço destinado ao atendimento presencial, onde será reservado um guichê específico para essa finalidade.

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

Art. 18 - Em observância ao princípio da razoabilidade e em busca de uma maior eficiência no processo de atendimento aos cidadãos, as unidades organizacionais localizadas fora da Sede poderão realizar a entrega de cópia nas suas próprias dependências.

Art. 19 - O responsável pela entrega deverá:

I - certificar-se de que o pagamento foi efetuado no valor correto, solicitando a apresentação do comprovante de pagamento;

II - colher assinatura do requerente no recibo de fornecimento das cópias;

III - solicitar documento de identificação válido (original) que identifique o requerente.

Art. 20 - Nos casos que se enquadrarem no artigo 10 da presente Portaria, deverá ainda ser exigida a apresentação dos seguintes documentos para comprovação da legitimidade do requerente:

I - procuração original com poderes específicos para tal;

II - cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado;

III - contrato social com a última alteração ou estatuto social.

§ 1º Exceto se existir dúvida fundada quanto à autenticidade ou previsão legal, fica dispensada a apresentação de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos expedidos no País a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§ 2º A autenticação de cópia de documentos, quando necessária, poderá ser feita por agente público da Anvisa, por meio da comparação da cópia com o documento original.

§ 3º É facultada aos usuários dos serviços oferecidos pela Anvisa a apresentação da cópia autenticada de documentos, sendo dispensada nova conferência com o original.

§ 4º Constatada, a qualquer tempo, a falsificação de firma ou de cópia de documento público ou particular, a Anvisa considerará não satisfeita a exigência documental respectiva e dará conhecimento do fato à autoridade competente para adoção das providências administrativas, civis e penais cabíveis, nos termos do Decreto nº 9.094, de 2017.

Art. 21 - A não apresentação de qualquer dos documentos exigidos impede a entrega das cópias.

Art. 22 - Todos os documentos relativos ao requerimento da cópia (listados nos artigos 19 e 20) deverão ser juntados ao respectivo processo administrativo.

Parágrafo único - Nos casos em que esta Portaria exige a apresentação de documento original, o responsável pela entrega deverá reproduzir essa documentação e inserir a cópia no processo administrativo.

Art. 23 - No caso do não comparecimento do interessado para a retirada das cópias, esse material permanecerá na área responsável pelo prazo de 15 dias, a contar da data marcada para a entrega das cópias.

