



O QUE É ESSE TEMA?

A Anvisa foi criada com a incumbência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública e, por isto, a atividade de fiscalização é um dos pilares da atuação da Agência. A Lei nº 6437/1977 tipificou as infrações à legislação sanitária federal, estabeleceu as sanções respectivas e os trâmites administrativos.

Apesar da Lei nº 6437/1977 possuir riqueza de detalhamento sobre o Processo Administrativo Sanitário, o texto legal não determinou, com precisão, os aspectos operacionais importantes e necessários ao devido exercício do Poder de Polícia. Desta maneira, o presente tema foi incluído na Agenda Regulatória com o objetivo de regulamentar os procedimentos adotados pela Anvisa para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias, nos termos acima.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A ausência de um instrumento infralegal, regulamentando procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como padronizado dentre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias, causa assimetria de entendimento e elevada discricionariedade do cumprimento das diretrizes sanitárias, ou mesmo o seu descumprimento.
- A ausência de normativo infralegal regulamentador implica em significativa insegurança jurídica para os entes sujeitos ao controle sanitário.
- Os procedimentos de investigação atuais, bem como o procedimento de autuação (Procedimento Administrativo Sanitário - PAS), não detêm clareza e consistência necessárias à devida instrução processual, podendo resultar em nulidades processuais.
- A ausência de instrumentos de apuração, notificação preliminar, instrumentos de reparação de dano, de obrigação de fazer ou não fazer, bem como a possibilidade de aplicação de medidas sanitárias alternativas, tais como Termos de Ajustamento de Condutas (TAC), limitam ou mesmo inviabilizam a atuação reguladora da Autoridade Sanitária.
- Apontamento do TCU de que o PAS, atualmente, é ineficiente, inefetivo e ineficaz, padecendo de diversos problemas em sua tramitação na Anvisa.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo 25351.941474/2019-72:** Proposta de instrumento normativo que regulamente o processo de fiscalização sanitária, apresentando procedimentos para estruturação e realização das ações fiscalizatórias da Anvisa (**EM ANDAMENTO**).

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

TEMA 1.22 – Infrações Sanitárias

(atualizado em 17/07/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.941474/2019-72

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com realização de AIR e Consulta Pública



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 25 de 30/03/2020	Em andamento	 Consulta Pública Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	-

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Abertura do processo realizada por meio do Despacho de Iniciativa nº 47, de 11/04/2013.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Criação de Grupo de Trabalho	Concluída	Instituição e designação de integrantes de Grupo de Trabalho, no âmbito da Anvisa, para elaboração de proposta de regulamentação referente às Ações de Fiscalização (Portaria nº 370, de 22 de abril de 2020).
	Estudo de Análise de Impacto Regulatório	Em andamento	
	Relatório de Análise de Impacto Regulatório	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	-
	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	-
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	-