

CONSULTA DIRIGIDA Nº 10/2022

O QUE ACONTECEU?

Em 2020, o Tribunal de Contas da União (TCU) auditou os processos administrativos sanitários (PAS) em curso na Anvisa. Em síntese, a auditoria concluiu que o PAS era ineficiente na apuração das infrações sanitárias e na sua responsabilização. Os achados podem ser consultados no Acórdão nº 732/2020.

O QUE A ANVISA ESTÁ FAZENDO?

Desde a publicação do Acórdão, a Anvisa vem adotando uma série de medidas para buscar maior eficiência na gestão do processo administrativo sanitário. Em uma das frentes de trabalho, está sendo conduzido uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), para identificar as causas-raízes dos problemas relacionados ao PAS. Como uma das conclusões do processo, percebeu-se que a falta de segurança jurídica era um dos entraves para a eficiência do processo. Assim, foi aberto um processo regulatório para normatização do processo administrativo sanitário em curso na Anvisa.

Dessa forma, a Anvisa está construindo uma Resolução da Diretoria Colegiada que disponha sobre o processo administrativo. O objetivo é regulamentar práticas que atualmente são feitas de modo informal. Ademais, pretende-se ainda consolidar entendimentos que constam somente em pareceres da Procuradoria Federal.

COMO AS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS PODEM CONTRIBUIR?

Sabe-se que as Vigilâncias Sanitárias também enfrentam desafios na gestão do processo administrativo sanitário. Dessa forma, a Anvisa quer ouvir como as Visas enfrentaram problemas semelhantes. A ideia é compartilhar soluções, de modo que se possa construir uma base normativa mais robusta e adequada ao PAS.

Para tanto, foi aberta uma Consulta Dirigida por meio do Edital de Chamamento nº 4/2022



Você poderia nos ajudar?

No [formulário da Consulta Dirigida](#), listamos algumas dúvidas que temos ao enfrentar problemas concretos. Gostaríamos de saber se as Visas enfrentam questões parecidas.

CÓDIGO SANITÁRIO: Como a Anvisa pretende construir uma normativa para regulamentar o processo administrativo sanitário em âmbito federal, entendemos que é importante conhecer como os demais entes federativos regulamentaram a matéria.

Perguntas relacionadas: "O Estado ou o Município em questão adotam um código sanitário?"

DOSIMETRIA DA PENA: Um dos nossos maiores desafios é como aplicar uma penalidade que seja razoável e proporcional à infração sanitária. Os limites definidos pela Lei nº 6.437/77 para fixação das multas é muito abrangente (variando de 2 mil a 75 mil reais no caso das infrações leves, por exemplo). Como arbitrar uma multa numa variação tão grande?

Dessa forma, gostaríamos de saber quais são os critérios utilizados pelas Visas para fixação da penalidade, notadamente a de multa. Há uma espécie de tabela pré-estabelecida?

Além disso, na Anvisa utilizamos com frequência a Lei nº 9.294/1996 para tipificar infrações relacionadas a propaganda de medicamentos. Temos dúvidas sobre como calcular a penalidade de multa nesse caso. A Visa usa essa lei? Se sim, quais são os critérios adotados?

Ademais, a Lei nº 6.437/77 determina uma série de situações que podem ser consideradas agravantes e atenuantes, fixando que as infrações podem ser leves, graves ou gravíssimas. Contudo, exatamente como o reconhecimento de uma atenuante ou agravante influencia na definição da penalidade de multa? Como a Visa faz essa ponderação?

Perguntas relacionadas: "Quais critérios a Vigilância Sanitária adota para determinar a penalidade em um Processo Administrativo Sanitário?", "Há alguma tabela utilizada para estabelecer ou escalonar os valores das multas aplicadas no Processo Administrativo Sanitário?", "A Lei nº 9.294/1996, sobre infrações relacionadas a propaganda de medicamentos, é utilizada para tipificação?", "O que a Vigilância Sanitária considera como atenuante? Explique:", "O que a Vigilância Sanitária considera como agravante? Explique:", "O reconhecimento de atenuantes e agravantes influenciam a aplicação de penalidades?"

MÚLTIPLAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS: Na Anvisa, é comum que um auto de infração sanitária traga várias infrações. Na hora de aplicar a penalidade, surge a dúvida: será que aplicamos uma penalidade para cada infração ou uma para o auto todo? Nesse caso, o limite estabelecido na Lei nº 6.437/77 (por exemplo, 75 mil reais para as infrações leves), seria para cada infração ou para cada auto? Como é que a Anvisa enfrenta essa questão?

Perguntas relacionadas: “É possível que um auto de infração seja lavrado contendo várias infrações?”

REINCIDÊNCIA ESPECÍFICA: O parágrafo único do art. 8º da Lei nº 6.437/77 estabelece que “A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.” Surge a questão: como identificar a reincidência específica? Considera-se a descrição da conduta, o dispositivo infringido ou uma combinação dos dois?

Perguntas relacionadas: “A Vigilância Sanitária aplica a reincidência específica, quando já houve o trânsito em julgado da decisão condenatória pela mesma infração?”

EMPRESAS EM RECUPERAÇÃO JUDICIAL OU FALIDAS: A Lei nº 6.437/77 determina que se considere a capacidade econômica do infrator para a fixação da penalidade de multa. A Anvisa tende a considerar, para tanto, principalmente o porte econômico do atuado no momento da decisão de 1ª instância. Contudo, será que o fato de uma empresa estar em recuperação judicial ou em falência não deveria influenciar a dosimetria? Se sim, de que forma?

Perguntas relacionadas: “A Vigilância Sanitária aplica algum benefício (como redução de multa) para empresas falidas ou em recuperação judicial?”

MAJORAÇÃO DA PENALIDADE EM SEDE DE RECURSO: Em sede recursal, a Anvisa identifica que a multa aplicada foi abaixo do que normalmente seria aplicado em outras circunstâncias. Contudo, temos dúvidas se podemos reformar a decisão anterior para prejudicar o atuado. E será que o atuado deveria ser notificado para apresentar defesa sobre a majoração da penalidade?

Perguntas relacionadas: “Há possibilidade de majoração da penalidade aplicada em sede de recurso?”

INSTRUMENTOS ALTERNATIVOS: Nota-se que nem sempre o AIS é o melhor caminho para lidar com infrações sanitárias, seja porque elas têm menor risco sanitário seja porque elas são recorrentes. Sendo assim, a Anvisa pensa em

formas complementares ao auto de infração. A Visa adota algum instrumento assim?

Perguntas relacionadas: "A Vigilância Sanitária utiliza algum instrumento alternativo ou complementar ao auto de infração, como fiscalização orientadora? Por exemplo, verificando alguma infração de menor risco, a Vigilância oportuniza a pessoa corrigir a irregularidade antes da lavratura do auto?" e "A Vigilância Sanitária usa o Termo de Ajuste de Conduta (TAC)?"

BIS IN IDEM: Notamos que algumas vezes a Anvisa e a Visa lavram autos para a mesma infração. A Visa tem a mesma impressão? Nesse caso, qual é o procedimento que a Visa adota? Arquiva-se o auto ou processo continua tramitando? E qual processo deveria ser arquivado?

Perguntas relacionados: "É comum que a Vigilância Sanitária e a Anvisa lavrem autos diferentes para o mesmo fato?"

RITOS DIFERENTES: A Anvisa discute a possibilidade de adoção de um rito abreviado para apuração das infrações sanitárias. A Visa adota um rito sumário ou sumaríssimo?

Perguntas relacionadas: "Há adoção de ritos diferentes na apuração da infração?"

NOTIFICAÇÃO DO AUTUADO: A Anvisa normalmente notifica os atuados por meio de carta. Contudo, discutimos se seria possível adotar formas de notificação condizentes com as inovações tecnológicas. Como a Visa notifica os atuados?

Perguntas relacionadas: "Como é feita a notificação do atuado?"