

VOTO Nº 293/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 23/2024

ITEM EXTRA PAUTA

Processo nº 25351.938180/2020-05

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre a fiscalização responsiva e as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários (PAS), de caráter sancionatório, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área responsável: Coordenação de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS)

Agenda Regulatória 2024-2025: 1.4 Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Trata-se da proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada que irá dispor sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários (PAS), de caráter sancionatório, no âmbito da Anvisa, submetida à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Presencial - ROP 23/2024, realizada no dia 29/11/2024, sob item 2.10 da pauta (SEI 3312734).

Na ocasião, recorde que, na apreciação do item, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira proferiu voto oral¹, que salientou que, no processo de elaboração do relatório de análise de impacto regulatório, uma das alternativas regulatórias

sugeridas foi a possibilidade de adoção de medidas cautelares e preventivas no caso de algumas infrações, alternativamente à lavratura do auto de infração sanitária e da instauração de PAS.

O Diretor ressaltou que se trata de matéria de suma importância para a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), especialmente para trazer mais eficiência e robustez à fiscalização realizada pelas equipes que atuam em portos, aeroportos e fronteiras. Desse modo, solicitou que, durante a consulta pública, essa discussão fosse endereçada, de modo que fossem debatidas outras formas da atuação, em substituição à lavratura de auto de infração sanitária.

Assim, após a suspensão da ROP 23/2024, e em observância ao voto prolatado pelo Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Quinta Diretoria (DIRE5), por meio do Despacho nº 1687/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 3315472), remeteu a esta Diretoria o documento encaminhado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) com a proposta de texto a ser inserida na minuta de consulta pública (SEI 3315316).

A proposta apresentada pela GGPAF foi debatida com as principais unidades organizacionais afetas ao tema, notadamente a Coordenação de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que concluíram que as sugestões da área tem o condão de trazer eficiência e robustez à fiscalização realizada pelos servidores da Anvisa, especialmente aqueles que exercem atividades nas unidades locais.

Isso posto, considerando que a ROP 23/2024 não foi finalizada e por entender, s.m.j., que mesmo os itens já deliberados podem ser revisitados pelo Colegiado no curso da reunião, até o seu término, solicitei que a referida matéria fosse incluída como item extra pauta na reunião retomada nesta data, com vistas à apreciação do Colegiado da Minuta disponibilizada no SEI nº 3323377, que **incorpora à proposta de consulta pública as sugestões apresentadas pela GGPAF, em observância ao voto prolatado pelo Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira.**

Ademais, saliento o que assevera a GGPAF, no sentido de que a regulamentação da fiscalização responsiva é essencial para trazer mais segurança jurídica às ações da área. Isso porque as unidades que atuam em portos, aeroportos,

fronteiras e recintos alfandegados enfrentam o desafio de adaptar suas fiscalizações às limitações da força de trabalho disponível e ao vasto universo de atividades sob sua responsabilidade, sem comprometer a garantia da segurança sanitária.

De fato, a possibilidade de adotar mecanismos de fiscalização responsiva representa um passo estratégico para a modernização das ações da Anvisa, na medida que trará segurança para uma atuação mais célere, eficiente e proporcional, que permitirá ajustar as medidas administrativas ao comportamento do regulado e ao risco sanitário envolvido. Além de promover respostas rápidas e direcionadas, fortalece o compromisso regulatório ao priorizar o retorno à conformidade, sem abrir mão da aplicação rigorosa de sanções em situações de maior risco sanitário.

Recordo, ainda, que se trata de matéria que vem sendo debatida pela GGFIS, no âmbito do processo regulatório que visa regulamentar o processo de fiscalização da área.

Desse modo, reitero que a presente proposta regulatória, além de observar as recomendações de órgão de controle externo, assenta os entendimentos jurídicos consolidados, promove a segurança jurídica, regulamenta as lacunas legais e fomenta a celeridade, a eficiência e a função pedagógica do dever punitivo, especialmente nas situações de maior risco sanitário.

Diante do exposto, voto pela aprovação da nova minuta de Consulta Pública, disponibilizada no documento SEI nº 3323377, **que incorpora à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada as sugestões apresentadas pela GGPAF, em observância ao voto prolatado pelo Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira.**

É este o VOTO complementar que coloco em discussão e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

¹ Acesso em 05/12/2024. Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=HycLldtiHy8>, hora 4:36min



Rodrigues Mota, Diretor, em 11/12/2024, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3329453** e o código CRC **5CEF2CEF**.

Referência: Processo nº
25351.938180/2020-05

SEI nº 3329453