

## **VOTO Nº 269/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 23/2024**

#### **ITEM 2.10**

Processo nº 25351.938180/2020-05

Analisa relatório de Análise de Impacto Regulatório e proposta de realização de Consulta Pública para recebimento de contribuições à minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da 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

#### **1. Relatório**

Trata-se de análise de propostas apresentadas pela Coordenação de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) relacionadas à: (a) aprovação do relatório de Análise de Impacto Regulatório (SEI nº 3040026); e (b) realização de consulta pública para recebimento de contribuições à minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da Anvisa (SEI nº 3300070).

A proposta esteve inicialmente prevista na “Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.22 - Infrações Sanitárias” e atualmente, consta da Agenda Regulatória 2024-2025 no item “1.4 - Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)”.

A abertura do processo regulatório se deu por meio Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 134 de 11/12/2020, tendo como **principal motivação o Acórdão nº 732/2020, exarado pelo Tribunal de Contas da União (TCU)** que, após auditoria de processos em curso na Anvisa, concluiu que **o PAS na Agência é ineficiente na apuração das infrações sanitárias e na sua responsabilização.**

Nesse bojo, foram considerados como ações necessárias à resolução do problema: i) instituir unidade responsável pela gestão de todo o PAS, abarcando a instrução, autuação, julgamento e recursos, independentemente do objeto, de forma a conferir uniformidade e segurança jurídica ao processo; ii) normatizar o PAS de forma sistêmica; iii) estabelecer sistema informatizado para completa gestão e tramitação do PAS, de forma totalmente eletrônica; iv) avaliar a possibilidade de edição de boletim interno de jurisprudência, com divulgação periódica na rede interna da Agência, de forma a contribuir para a uniformidade de entendimentos; v) avaliar a possibilidade de disponibilizar informações consolidadas, em sítio eletrônico, em formato de *Business Intelligence* (BI), com informações mínimas; vi) normatizar a utilização do Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) para PAS; e vii) encaminhar à Casa Civil para análise e posterior envio ao Congresso Nacional proposta de alteração da Lei nº 6.437, de 1977, conforme minuta já elaborada no âmbito da Anvisa e adicionando, se for o caso, os aspectos retratados no relatório do referido Acórdão.

Considerando tais determinações, a Anvisa vem atuando em diversas frentes com vistas à melhoria dos processos de trabalho de fiscalização, desde a concepção do dossiê de investigação até o julgamento do PAS e aplicação de sanções, quando for o caso. A construção da proposta de Minuta de RDC, a ser submetida a Consulta Pública (CP), é uma dessas ações, e **tem por objetivo dar transparência e segurança jurídica ao processo.**

Inicialmente, foram realizadas oficinas de trabalho, conduzidas pela Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR), para subsidiar o processo de

elaboração do relatório de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR). Considerando a transversalidade da matéria, diversas unidades organizacionais da Agência participaram das discussões, a saber: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), representada pela Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS); Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), representada pela Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CMPAF); Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) e Gerência-Geral de Recursos (GGREC), representada pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2).

Durante as oficinas e etapas subsequentes, foram definidos os problemas regulatórios relacionados, suas causas raízes e os agentes afetados, a fim de se delinear a proposição de requisitos (SEI nº 3290462). Os principais problemas regulatórios, segundo esse trabalho, correspondem à **demora no alcance do resultado esperado e os custos processuais e de imagem da Anvisa, que podem ser maiores que os eventuais benefícios**. Assim, foi estabelecido o **objetivo geral de "tornar o PAS na Anvisa eficiente e eficaz"**. Já dentre os objetivos específicos, **priorizou-se a "construção do instrumento regulatório sobre os procedimentos relacionados ao PAS"**. Os objetivos (geral e específicos) se encontram alinhados ao objetivo estratégico 1 (Plano estratégico Anvisa 2024-2027) de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.

Alguns dos resultados esperados são, além do preenchimento das lacunas regulatórias existentes, promover maior conformidade entre os procedimentos adotados pelas áreas que atuam nas etapas do processo administrativo sancionatório (PAS) na Anvisa, com consequente redução dos efeitos relacionados às infrações sanitárias e melhora da imagem institucional da Agência.

As alternativas regulatórias apresentadas incluem o já mencionado preenchimento das lacunas normativas, a adoção de medidas cautelares e preventivas e a regulamentação do processo de forma eletrônica. Na avaliação dessas alternativas, foram considerados os **custos envolvidos no PAS**, com foco na otimização do uso dos recursos público; a **transparência**, que traduz a clareza das ações e decisões da Anvisa, permitindo que todas as partes interessadas tenham acesso às informações e

compreendam os processos regulatórios de forma clara e objetiva, com conseqüente fortalecimento da confiança pública e da legitimidade das ações da agência; e a **segurança da informação**, que permite garantir a proteção do interesse dos cidadãos.

O relatório de AIR concluiu que as alternativas propostas são viáveis e podem trazer benefícios significativos para a gestão do PAS na Anvisa.

Nesse aspecto, passa-se a tratar da proposta regulatória, a qual se propõe que seja submetida à Consulta Pública.

É, em síntese, o relatório.

## 2. **Análise**

O Processo Administrativo Sanitário Sancionatório (PAS) representa importante instrumento para o exercício da função desempenhada pela vigilância sanitária na proteção da saúde, sendo utilizado pela Administração Pública com finalidade de apurar as irregularidades sanitárias detectadas e as responsabilidades do infrator, assegurando a ele o direito de ampla defesa e contraditório, de modo a respaldar, com juridicidade, a aplicação da penalidade correspondente que lhe for imputada.

A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1.977, que trata das infrações sanitárias e a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que dispõe sobre a organização formal dos procedimentos, são os principais diplomas legais que regem o PAS.

Além delas, cita-se a legislação que, ao tratar da autuação e do julgamento das infrações sanitárias, complementam a base legal específica - a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que aborda as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, e a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que dispõe sobre o prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta. Cita-se ainda a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, que estabelece os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, e dá outras providências.

Complementam as instruções para a adequada condução dessa atividade os pareceres emitidos pela

Procuradoria Federal junto à Anvisa e Orientações de Serviços, que auxiliam no entendimento e interpretação normativa, promovendo harmonização das atividades relacionadas ao PAS, as quais são realizadas por diferentes unidades organizacionais no âmbito da Anvisa.

Feita essa breve contextualização, conforme já mencionado, em 2019, as atividades que envolvem o PAS foram auditadas pelo Tribunal de Contas da União (TCU), que concluiu pela ineficiência do processo de apuração e responsabilização das infrações sanitárias no âmbito da Anvisa.

Em síntese, o Acórdão<sup>o</sup> 732/2020 apontou a baixa celeridade processual, haja vista o **tempo médio entre a autuação e o trânsito em julgado ser superior a 5 (cinco) anos**. Também destacou o baixo índice de punição efetiva aos infratores sanitários, tendo em vista o baixo índice de pagamento das multas - entre 2015 e 2019, **apenas 45% das multas transitadas em julgado foram pagas**.

Outro relevante aspecto trazido pelo TCU corresponde à **necessidade de adoção de ferramentas de gestão de risco no PAS**, com vistas a utilização de fatores de relevância e materialidade para a **escolha da atuação, sendo observado que as infrações identificadas no âmbito da Agência são, em sua maioria, consideradas leves, com risco sanitário baixo**.

De fato, é patente a existência de fragilidades que impactam diretamente na efetividade do processo de fiscalização sanitária. Os longos períodos para lavratura de um auto de infração sanitária (AIS) a partir da identificação da infração, as eventuais falhas na instrução processual, a necessidade de harmonização no estabelecimento de penalizações e os tempos observados até que se tenha o julgamento do PAS favorecem as prescrições e reduzem os efeitos buscados nos processos, resultando em percepção de impunidade em relação ao descumprimento dos normativos sanitários.

Parte disso se deve à necessidade de reorganização dos processos de trabalho e de sua informatização - até recentemente, os autos de infração sanitária ainda eram instruídos em processos físicos, que recentemente passaram a ser digitalizados e transferidos para o sistema SEI, para continuidade da tramitação. Apenas por esse fato, nota-se que há muito a evoluir.

Desse modo, resta claro que é imprescindível que se avalie o esforço empregado pela Anvisa em sua atuação, que pressupõe o gasto de milhares de horas de trabalho, a um custo elevado, em prejuízo de outras atividades.

Ao longo da auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), foi constatada a defasagem da Lei nº 6.437, de 1977, que representa um obstáculo para a eficiência do PAS. Dentre os obstáculos, cita-se a ausência de previsão de priorização de tratamento das infrações com risco sanitário classificado como médio ou alto, dos valores médios das multas defasados e a importância de se prever a possibilidade de notificação do autuado por meio eletrônico. Considerando o intervalo decorrido desde a publicação da referida Lei, é natural que os dispositivos legais não contemplem as mudanças no comportamento do mercado e a evolução tecnológica observados desde a sua edição.

Esse cenário permite concluir que o PAS na Anvisa apresenta limitações que comprometem sua eficiência.

Ciente disso, foi prevista a elaboração de um regramento que tratasse das etapas do PAS na “Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.22 - Infrações Sanitárias”, tendo como intuito o aprimoramento dos processos de trabalho e, posteriormente, o atendimento às determinações do TCU. O tema migrou para a Agenda Regulatória 2021-2023, Tema nº 1.22 - Infrações Sanitárias e atualmente, encontra-se inserido na Agenda Regulatória de 2024-2025, tratando-se do item 1.4: “Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)”. Ratifica-se que a proposição em tela tem por objetivo a **elaboração de uma proposta de ato normativo que trate do PAS, de modo a conferir transparência e harmonização ao processo, bem como preencher lacunas regulatórias que, como já dito, contribuem para a inefetividade das ações.**

Com a elaboração do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), constatou-se que os problemas regulatórios a serem enfrentados são diversos e se iniciam pela insuficiência do arcabouço legal para abarcar diversas situações, considerando a realidade sanitária atual. Soma-se aos pontos levantados a necessidade de descrição mais objetiva dos critérios para configuração da gravidade da infração (como leve, grave ou gravíssima), bem como das atenuantes e agravantes.

Esse é o problema regulatório que a proposição ora

em discussão pretende abordar. Nesse sentido, almeja-se ainda que a submissão da proposta à consulta pública (CP) possa trazer contribuições da sociedade, que permitam tornar o processo mais consistente, de forma a cumprir com o objetivo a que se propõe.

Conforme já relatado, durante o exercício das atividades exigidas na condução do PAS, é comum que dúvidas de naturezas diversas sejam suscitadas, sendo corriqueira a realização de consultas à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifesta seus entendimentos por meio de Pareceres Consultivos.

Muitos desses entendimentos já estão consolidados entre as unidades afetas ao PAS. Por essa razão, buscou-se transpor esses entendimentos legais consolidados na proposta normativa, de modo a promover transparência e segurança jurídica ao regulado.

Assim, a redação buscou contemplar entendimentos do órgão jurídico da Anvisa acerca de temas como a dupla visita, a consideração dos antecedentes do infrator e a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes.

A proposição busca estabelecer conceitos necessários à condução do PAS, indicando suas etapas administrativas, desde a lavratura do auto de infração sanitário (AIS) até a certificação do trânsito em julgado. Por se tratar de tema transversal a muitas áreas autuantes, a proposta, embora apresentada pela Coordenação de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações (CAJIS), contou com as contribuições das seguintes unidades organizacionais afetas: Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS); Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CMPAF); Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2); Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR); Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (GEDOC); Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP); Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); Gerência-Geral de Inspeção Fiscalização Sanitária (GGFIS); Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB); e Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX). Foram também consultadas a Segunda, Terceira e Quinta Diretorias da Anvisa.

Outro destaque é a regulamentação da aplicação da

penalidade de multa (Seção IV do Capítulo II), inclusive para autuados estrangeiros (art. 49), hipótese que carecia de previsão regulamentar. Foram, ainda, estabelecidos critérios objetivos para a fixação do valor da multa à luz do princípio da equidade, de modo a parametrizar os limites estabelecidos pela Lei.

Saliente-se que a proposta também moderniza o PAS quanto à inclusão de dispositivos que trazem mais celeridade para a comunicação dos atos do processo, além da previsão de celebração de Termo do Compromisso de Ajustamento de Conduta (TCAC).

O TCAC é um instrumento já utilizado em outras agências reguladoras que tem por objetivo adequar, reparar ou compensar conduta considerada irregular às disposições legais, regulamentares e sanar e cessar os efeitos da infração imputada. A publicação da Lei nº 14.671, de 11 de setembro de 2023, que alterou a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, permitiu a utilização desse importante instrumento nas ações de fiscalização sanitária, o qual tem o condão de simplificar o rito processual, principalmente em situações em que reste demonstrado o baixo risco sanitário da infração e a demonstração clara de vontade, aliada à disponibilidade de recursos por parte do infrator, de sanar os possíveis impactos causados e retornar à conduta regular, de forma imediata.

A partir da publicação da Lei nº 14.671, de 2023, foi estabelecido, por meio da Portaria nº 354, de 28 de março de 2024, grupo de trabalho (GT), com objetivo de propor requisitos para regulamentar a celebração de termos de compromisso na Agência. O GT contou com a participação de representantes da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), Procuradoria Federal junto à Anvisa, além de representantes de todas as Diretorias da Agência.

Após a publicação da Portaria, o GT, que já vinha debatendo o assunto desde fevereiro de 2024, passou a se reunir semanal ou quinzenalmente durante 4 (quatro) meses que se seguiram à sua instituição. Nessas reuniões, foram levantadas as necessidades e realidades das diferentes áreas de atuação da Anvisa, com enfoque nas diferentes situações e benefícios que poderiam advir da celebração de termos de compromisso mediante a identificação das infrações sanitárias, com destaque para a redução da mora administrativa e rápido retorno do infrator à condição de regularidade, com cessação imediata do risco.



A possibilidade de celebração de um termo de compromisso tem o condão de fomentar a relação de colaboração entre o agente regulador e o ente regulado, com vistas ao benefício coletivo. Ademais, trata-se de instrumento que apresenta potencial resolutivo significativo, considerando sua adequação para tratar de situações específicas, conforme interesse da administração, que não pode estar dissociado do interesse de saúde pública.

Não obstante, por se tratar de ferramenta inovadora no cenário de regulação sanitária, não é possível mensurar os efeitos decorrentes da permissão ou eventual incentivo ao seu requerimento. Por essa razão, entende-se que a instituição do termo de compromisso na Anvisa, com objetivo de solucionar situações de flagrante descumprimento ao regramento sanitário, deve estar associada à elaboração de critérios consistentes no que se refere ao benefício-risco decorrente de sua eventual celebração. Ademais, vislumbra-se que devem ser ponderados os efeitos relacionados à carga administrativa adicional para as unidades afetas ao processo.

Por esses motivos, sugere-se que os termos de compromisso de que trata o art. 28-A da Lei nº 6.437, de 1977 sejam, em princípio, celebrados de ofício, quando identificada que sua celebração apresenta relação benefício-risco favorável à saúde pública.

Por fim, destaque-se o Anexo I da proposta, que apresenta a tabela de multas, considerada a capacidade econômica do infrator, conforme o porte (art. art. 2º, §3º da Lei nº 6.437, de 1977), a natureza da infração (leve, grave, gravíssima, nos termos do art. 2º, §1º da mesma Lei) e a gradação do risco sanitário (baixo, médio e alto, sob fundamento do art. 6º, II, do mesmo diploma legal). Os valores ora apresentados trazem transparência para as autoridades sanitárias e para os autuados, o que poderá reduzir a rediscussão dos parâmetros utilizados para a fixação dos valores da multa em sede recursal.

Ressalto, ainda, que a proposta em apreciação é parte de um conjunto de iniciativas de melhorias e otimização do Processo Administrativo Sanitário Sancionatório na Anvisa. A presente Resolução de Diretoria Colegiada inaugura uma nova etapa de ação da Agência em proteger a saúde da população, por meio de seu dever legal de autuar e aplicar as penalidades previstas em Lei.

Cabe ressaltar, uma vez mais, que a proposta decorre

de recomendação do Tribunal de Contas da União, disposta no item 9.2.2 do Acórdão 732/2020 (SEI nº 0982958).

Desse modo, a presente iniciativa regulatória, além de observar as recomendações do órgão de controle externo, assenta os entendimentos jurídicos consolidados, promove a segurança jurídica do PAS, regulamenta as lacunas legais e fomenta a celeridade, a eficiência e a função pedagógica do dever punitivo.

Nesse sentido, a Anvisa, ao promover a elaboração de um regramento de tal natureza, reafirma seu compromisso com a gestão eficiente, com a transparência e com a responsabilidade institucional conferida por sua Lei de sua criação.

### 3. **Voto**

Em face do exposto, considerando que a proposta em discussão visa a regulamentar o Processo Administrativo Sanitário Sancionatório no âmbito da Anvisa, suprir lacunas da legislação vigente e atender às recomendações do Tribunal de Contas da União, **VOTO pela aprovação do relatório de Análise de Impacto Regulatório e de realização de Consulta Pública**, pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias para a coleta de contribuições sobre a proposta normativa que visa dispor sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/11/2024, às 14:18, 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](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 **3287330** e o código CRC **73D20A85**.

