

VOTO Nº 50/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.941474/2019-72

Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para estabelecimento de procedimentos adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017/2020: Não está presente

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. **Relatório**

O presente Relatório objetiva trazer informações a esta Diretoria Colegiada (DICOL) para deliberação sobre a abertura de processo regulatório cujo tema não se encontra na Agenda Regulatória 2017/2020. Trata-se de processo que visa instituir procedimentos a serem adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias.

Conforme disposto na Orientação de Serviço nº 56/Anvisa, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios, o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) deverá ser submetido à deliberação da DICOL nos casos de processos não relacionados aos temas da Agenda Regulatória, motivo pelo qual a matéria vem à pauta desta Reunião Ordinária Pública.

Passo, agora, a contextualizar a motivação para abertura do presente processo regulatório.

A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, tipificou as infrações à legislação sanitária federal, estabeleceu as sanções respectivas, tramites administrativos e deu outras providências. A executoriedade de tal Lei foi atribuída à Autoridade Sanitária competente.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e estabeleceu em seu art.8º o que segue:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e **fiscalizar** os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (grifo nosso).

A atividade de fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública é um dos pilares da atuação da Anvisa. Apesar de a Lei nº 6.437/1977 possuir grande de detalhamento sobre o Processo Administrativo Sanitário, o texto legal não determinou

Com fins comparativos, outras Agências Reguladoras, como a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), e a Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), já possuem a atividade de fiscalização regulamentada em instrumentos normativos específicos, nos termos da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

A ausência de um regulamento infralegal que formalize os procedimentos adotados pela Anvisa, bem como sua padronização junto aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para a estruturação e realização das ações fiscalizatórias, causa assimetria de entendimento e elevada discricionariedade no cumprimento das diretrizes sanitárias.

Ademais, nota-se que os procedimentos de investigação atuais, bem como os de atuação no âmbito do Procedimento Administrativo Sanitário (PAS), não possuem clareza e consistência necessárias à devida instrução processual, podendo resultar em nulidades processuais.

Ainda, considerando a evolução das práticas comerciais, é necessário que sejam previstas inovações mercadológicas, provendo formas de atuação capazes de atender à missão desta Instituição. Por exemplo, faz-se importante estabelecer ações mais efetivas no combate ao comércio eletrônico irregular de produtos sujeitos ao controle sanitário.

Cabe destacar que a motivação para a abertura deste processo regulatório neste momento se deu por conta de recomendações exaradas pelo Tribunal de Contas da União (TCU), em novembro de 2019, após processo de auditoria realizada na Anvisa no âmbito dos Processos Administrativos Sanitários conduzidos pela Agência. A área técnica também alega a intenção de abordar, no âmbito da regulamentação proposta, a internalização de alguns requisitos definidos pela Lei das Agências (Lei 13.848/2019), dentre eles a celebração de Termos de Ajustamento de Conduta (TAC) e a definição de Planos Estratégicos quadrienais que contemplem objetivos, metas e resultados estratégicos relacionados à sua competência fiscalizatória.

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) destacou que o relatório preliminar da citada auditoria apontou para a necessidade de normatização do PAS pela Anvisa, considerado ineficiente pelo referido Tribunal, em termos processuais e de gestão, com transparência inadequada de informações e elevada ocorrência de prescrições.

Diante do exposto, o objetivo da abertura deste processo regulatório é estruturar as atividades de fiscalização e padronizar todas as fases do PAS, conforme necessidade apontada pelo TCU. Destaca-se a necessidade de discussão sobre a regulamentação do processo de fiscalização sanitária, definindo fluxos, critérios, competências e responsabilidades da Administração e dos administrados, bem como a regulamentação de instrumentos regulatórios alternativos, tais como o Termo de Ajuste de Condutas (TAC) e Medidas Reparadoras de Conduta (MRC).

2. **Análise**

Entendo ser relevante e premente a abertura do processo regulatório que discutirá a adoção de procedimentos a serem implementados pela Anvisa para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias, bem como a padronização das diferentes etapas do PAS.

A ausência de regulamentação específica e uniformização de procedimento podem ter, como consequência, o aumento da incidência de infrações sanitárias, a não aplicação dos mecanismos de punição devidos e o descrédito do sistema fiscalizatório das Autoridades Sanitárias. Ainda, a inexistência de normativo infralegal regulamentador implica em significativa insegurança jurídica para os entes sujeitos ao controle sanitário.

Notou-se, ao longo do tempo, que a carência de instrumentos específicos de apuração, notificação preliminar, reparação de dano, 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.

No que se refere ao impacto da abertura de novo processo regulatório a ser conduzido pela GGFIS, a área técnica conduz, atualmente, 6 temas da Agenda Regulatória 2017-2020. Dentre os quais, dois estão sob condução do Gabinete da Gerência-Geral. A GGFIS destacou que o tema será conduzido por representantes de todas as unidades subordinadas a ela, e que os demais processos em andamento já estariam em fase avançada de discussão, de forma que a presente abertura de processo não irá interferir no andamento dos outros processos regulatórios.

Entendo, ainda, que devido à transversalidade do tema, devem ser envolvidas na discussão áreas externas à GGFIS, que são responsáveis por atividades de fiscalização e pelo PAS, como a GGTAB, GGTOX, GSTCO, GGTES e GGPAF. É essencial que todos os interessados envolvidos nessa discussão, externos e internos à Agência, participem desse processo, a fim de que a atuação regulatória seja baseada na melhor evidência disponível, valorize a participação dos agentes afetados e produza resultados regulatórios efetivos.

3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de intervenção que tem o intuito de padronizar importantes ações no âmbito do Processo Administrativo Sanitário da Anvisa, conforme recomendação exarada pelo TCU. Ademais, segundo a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, há previsão de atualização extraordinária da lista de temas da Agenda Regulatória se motivada, a qualquer tempo, por recomendações de órgãos de controle externo da Administração Pública.

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação apresentada pela GGFIS, referente ao estabelecimento de procedimentos adotados pela Anvisa para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias, bem como pela atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão deste tema.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 25/03/2020, às 18:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0952953** e o código CRC **3987C5B8**.

Referência: Processo nº 25351.941474/2019-72

SEI nº 0952953