

**VOTO Nº 200/2022/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 22/2022****ITEM 5.5.3.1**

Processo PAS nº 25759.065649/2014-59

Expediente nº 2768743/21-1

Recorrente: RA CATERING LTDA.

CNPJ: 17.314.329/007-15

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor subscritor do presente voto: Rômison Rodrigues Mota

Recurso Administrativo à decisão da DICOL. Não cabimento. Apreciação de questão de ordem. Ocorrência de PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO EXECUTÓRIA. VOTO pelo não conhecimento do recurso administrativo interposto em face da decisão da DICOL (com claro objetivo de rediscussão de mérito) e, de ofício, reconheço a ocorrência da PRESCRIÇÃO DA AÇÃO EXECUTÓRIA. Considerações sobre Processo Administrativo Sancionador na Anvisa.

**RELATÓRIO**

1. Trata-se de Processo Administrativo Sanitário Sancionador já finalizado administrativamente, por meio do qual a empresa recorrente foi autuada e penalizada com o pagamento de multa, após a decisão em 1<sup>ª</sup> instância administrativa.

2. Em que pese ter recorrido da decisão, o fez de maneira intempestiva, o que obstaculizou a avaliação de mérito de suas razões recursais nas instâncias superiores - em razão de não superar requisito objetivo essencial para a admissibilidade da petição.

3. Em relação aos fatos que levaram à autuação, dispenso o seu detalhamento, uma vez que o voto Nº 172/2022/SEI/DIRE5/ANVISA, do relator, esgotou de forma completa toda descrição necessária.

4. Ressalto apenas o momento processual atual para esclarecer que, embora a empresa tenha usado seu direito de petição, a fim de forçar a reapreciação do mérito de seu processo, o fez por meio de RECURSO ADMINISTRATIVO à decisão da DICOL (em 15/07/2021) - o que não é cabível, visto já exaurida a esfera administrativa, uma vez que a decisão colegiada da Diretoria foi a última instância a ser percorrida.

5. No entanto, chamo à atenção o Despacho n. 19/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA, emitido em 07/01/2022, após a interposição do recurso administrativo citado, que verificou a possível **incidência de prescrição da ação executória**.

6. Sendo essa uma matéria de ordem pública, suscetível de ser alegada a qualquer momento e, inclusive, conhecida de ofício pelo julgador, nos termos do art. 332, § 1º, da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015, Código de Processo Civil (aplicado de forma supletiva e subsidiária ao processo administrativo), **concentra-se o presente VOTO na verificação da ocorrência da aludida prescrição.**

7. Ademais, ao final da análise, trago breves considerações a respeito da necessidade desta Agência ter especial atenção quanto aos Processos Administrativos Sancionadores. A conclusão de tais processos, em tempo razoável – e de forma eficiente – é uma das metas estratégicas da Anvisa, compreendida no Objetivo Estratégico de fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

8. É o breve relatório.

## ANÁLISE

9. Conforme o PARECER n. 00007/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, elaborado após questionamento da 5ª Diretoria - DIRE5/ANVISA, nos termos do Memorando nº 10/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2024683), temos a seguinte sequência de fatos e verificações:

### Do julgamento

- 18 de janeiro de 2016, a Anvisa efetuou o julgamento em 1ª instância do PAS ;
- 10 de maio de 2016, houve a publicação da aludida decisão no Diário Oficial da União – DOU;
- 16 de maio de 2016, a empresa foi notificada pessoalmente, inclusive do respectivo boleto bancário para pagamento da multa, com vencimento em 17 de junho de 2016;
- **7 de junho de 2016, há certidão de trânsito em julgado da decisão administrativa;**
- 27 de julho de 2016, a empresa apresentou recurso administrativo em face da aludida decisão de 1ª instância;
- 29 de novembro de 2016, em virtude de sua intempestividade, o recurso não foi conhecido em sede de juízo de reconsideração pela autoridade julgadora;
- 30 de julho de 2019, a Gerência-Geral de Recursos - GGREC/GADIP/ANVISA em 2ª instância, também não conhece do recurso em razão da intempestividade;
- 6 de agosto de 2019, ocorre a publicação do respectivo Acórdão no DOU;
- 10 de setembro de 2019, a empresa foi notificada pessoalmente do mencionado Acórdão de 2ª instância;
- 1º de outubro de 2019, interpôs novo recurso administrativo dessa vez para avaliação da Diretoria Colegiada;
- 17 de dezembro de 2019 , em 3ª e última instância recursal administrativa, a Diretoria Colegiada da ANVISA decidiu não conhecer do recurso por intempestividade, mantendo-se a decisão adotada pela GGREC/GADIP/ANVISA;
- 13 de janeiro de 2020 , ocorre a publicação do aludido Acórdão no DOU;

### Da cobrança

- 18 de maio de 2021,a GGGAF enviou notificação pessoal à empresa, inclusive do respectivo boleto bancário para pagamento da multa;
- 13 de julho de 2021, efetivação da notificação;
- 15 de julho de 2021, a presente petição é apresentada: Recurso Administrativo à decisão da DICOL em última instância.
- 7 de janeiro de 2022, GGGAF, por meio do DESPACHO Nº 19/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA aponta a existência de "*indícios de prescrição da ação executória*";
- 21 de fevereiro de 2022, a GGREC/GADIP aponta o trânsito em julgado da decisão em 7/6/2016 e a possível ocorrência da prescrição executória em 7/6/2021;
- 01 de setembro de 2022, a DIRE5 encaminha consulta à Procuradoria quanto à ocorrência da prescrição.

- 22 de setembro de 2022, o Parecer n. 00007/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, conclui que (grifos nossos):

24. ...considerando-se os documentos constantes nestes autos, verifica-se que foi encerrado o prazo para interposição de recurso contra a decisão administrativa de 1ª instância em 6 de junho de 2016, motivo pelo qual o trânsito em julgado da referida decisão administrativa ocorreu em 7 de junho de 2016, como bem certificado em documento constante na p. 41 do Processo SEI/ANVISA nº 25759.065649/2014-59. Em paralelo, a **constituição definitiva do crédito ocorreu no dia 18 de junho de 2016**, dia seguinte ao do vencimento estipulado no boleto bancário emitido para pagamento do débito pela entidade, **data essa também considerada o termo inicial da prescrição da pretensão executória**.

25. Assim, a partir de 18 de junho de 2016 iniciou-se o prazo prescricional da pretensão executória referente ao crédito de titularidade da ANVISA que, nos termos do art. 1º-A da Lei nº 9.873/99 é de 5 (cinco) anos, **com marco final, portanto, em 18 de junho de 2021**.

10. Em conclusão, a partir de 19 de junho de 2021 não seria mais possível a continuidade das ações administrativas para cobrança do crédito devido pela empresa perante à ANVISA em virtude do advento do termo prescricional da referida pretensão desta Agência.

11. Por essa razão, reconheço a **ocorrência da PRESCRIÇÃO da ação executória**, devendo o processo ser extinto e encaminhado à Corregedoria para apuração de eventuais responsabilidades.

## CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O PAS

12. Em que pese o caso concreto ter alcançado o seu desfecho, sobre ele - como exemplo - e sobre os Processos Sancionadores em geral, tenho algumas considerações a serem feitas.

13. Destaco que o tempo de análise de tais processos é ainda um grande desafio a ser vencido por esta Agência. Sem ainda me debruçar sobre as variáveis e dificuldades do processo, a título de exemplo, destaco alguns prazos em relação ao presente processo sob análise - Processo: 25759.065649/2014-5, SEI 2031262:

- Em 15/05/2014, foi emitido o Parecer 261/2014/PVPAF-Guarulhos/ANVISA, à fl. 26, pela manutenção do AIS.
- Em 10/06/2014, (quase 1 mês depois), o processo foi remetido à CVPAF/SP, por meio do Despacho 565/2014/PVPAF-Guarulhos/CVPAF/SP/GGPAF/ANVISA, à fl. 30, para prosseguimento do rito.
- Em 12/08/2015, o processo foi restituído à PVPAF-Guarulhos-SP, por meio do Despacho 1787/2015/CVPAF/SP/ANVISA, à fl. 31, para manifestação (1 ano e 2 meses).
- [...]
- Em 02/12/2016 o processo foi tramitado à CRES2/GGREC para análise do recurso, conforme consulta ao sistema DATAVISA, não constante dos autos.
- Em 02/04/2019, foi elaborado o Parecer 189/2019 - CRES2/GGREC, às fls. 62 a 64, pelo não conhecimento do recurso em razão de intempestividade (2 anos e 4 meses).
- [...]
- Em 01/10/2020, o processo foi remetido à GEGAR/GGGAF para providências de Notificação ao Autuado, da Decisão em Recurso proferido pela DICOL, conforme Despacho 074/2020/CRES2/GGREC/ANVISA, à fl. 101.
- Em 18/05/2021 foi elaborado o Ofício 4.089/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, para notificação da empresa autuada a qual foi devidamente notificada da Decisão em Recurso, em 13/07/2021, conforme comprovante de entrega dos correios, às fls. 104 a 106 (7 meses).

14. Vale esclarecer que, até então, o processo tramitava fisicamente e, somente em 25/08/2022, foi digitalizado (e não convertido) para o processo SEI 25351.923131/2022-21 para tratamento eletrônico dos autos físicos 25759.065649/2014-59.

15. Os prazos destacados, contudo, se inserem em contextos de mudanças na Agência, tais como:

- Contexto de finalização de ações de descentralização de julgamento de processos pelas Coordenações de PAF, com estoque considerável;
- GGREC no ano de 2019 tinha sido recém-criada recebendo o estoque de processos de recursos das Diretorias e unidades julgadoras;
- No período de 2019 a 2021 as ações do fluxo processual eram de competência da GEGAR/GGGAF, que havia recebido da antiga CADIS um elevado quantitativo de processos das unidades autuadoras e que, com estrutura de pessoal totalmente precária, se apoiava no trabalho de 3 servidores e estagiários que auxiliavam nas movimentações processuais;
- Com a sobrestamento das ações de fluxo processual, pela RDC nº 355/2020, decorrente da pandemia do coronavírus, ocorreu um acúmulo de processos nas Unidades Julgadoras/Autuadoras;
- Com o retorno das ações, foram feitas força tarefas para a ampliação do encaminhamento de processos à GEGAR/GGGAF, o que aumentou o estoque - já de grande volume - e, mesmo com ações de força tarefa, tornou inviável a celeridade processual gerando com isso atrasos nas notificações, publicações e demais encaminhamentos.

16. O fato é que o ciclo de vida do processo administrativo sancionador na Anvisa é demasiado longo. Embora raramente, durante o curso do processo, apareçam elementos novos, os servidores das áreas julgadoras se debruçam por até 5 vezes sobre os mesmos fatos e alegações, dificilmente aproveitando as análises anteriores. A redundância de análises, amparada na atual estruturação das instâncias decisórias e regras processuais, contribuem para o aumento do prazo de duração de tais processos e os afastam do caráter punitivo-pedagógico que deveriam ter.

17. Temos a observar uma série de dificuldades enfrentadas em relação ao Processo Administrativo Sancionador.

17.1. Todo o processo ainda é feito por meio de documentos físicos (papel), o que dificulta tanto o fornecimento de cópias, como a localização de processos e manuseio. Além disso, favorece a perda de processos, que, por sua vez, gera o retrabalho de reconstituição de processo, o atraso no fornecimento de informações e, principalmente, o gasto de horas úteis de trabalho em localização de processos físicos.

17.2. O banco de dados para autuação de CNPJ é obtido por meio do cadastro de empresas no Datavisa, todavia, em muitos casos, há divergências nos dados cadastrados no Datavisa e os dados cadastrados na Receita Federal; o que gera o retrabalho de pesquisa e verificação de qual dos dois bancos de dados está correto. Outro ponto é que muitos dados de empresas no Datavisa está desatualizado.

17.3. O banco de dados relacionado a Pessoas Físicas, para autuação de CPF, se dá por meio de pesquisa do CPF nos sistemas do SERPRO. Ocorre que poucos servidores têm acesso e a pesquisa é feita de forma manual, salva em pdf, e precisam ser transcritas manualmente para o Datavisa para a lavratura do AIS. Não há um sistema integrado que transfira tais dados para o Datavisa.

17.4. Vale ressaltar que alguns documentos do PAS já se encontram em meio digital, como é o caso das defesas, recursos e demais petições interpostas pelos autuados quando são pessoas jurídicas, via Solicita. Esse sistema, porém, não funciona para pessoas físicas, que são obrigadas a apresentar seus documentos pelos correios ou pessoalmente. Isso se dá por uma limitação do sistema Datavisa, que exige CNPJ para o cadastramento dos autuados no Solicita.

17.5. A notificação do autuado é realizada por correio. A forma de notificação, portanto, é o envio de uma cópia do auto de infração em formato físico (papel),

em envelope, e tal envio é realizado via Correios com Aviso de Recebimento (AR) registrado. Não há qualquer procedimento eletrônico de notificação. Tal procedimento gera vários obstáculos, como:

17.5.1. em caso de greve dos Correios, não há alternativas para envio de notificações;

17.5.2. atrasos em locais onde os Correios possuem alta demanda;

17.5.3. extravio do Aviso de Recebimento, o que gera incerteza se a notificação foi entregue ou não;

17.5.4. aumento das horas de trabalho no gerenciamento de quais PAS estão aguardando notificação, quais já foram enviados e quais já retornaram; bem como quais necessitam de nova retransmissão.

17.5.5. Assim, todo este controle tem de ser feito manualmente, uma vez que dependemos dos Correios para esta etapa.

17.6. Há casos de empresas ditas "clandestinas" que são objeto de autuação, não tendo nenhum tipo de cadastro na vigilância sanitária local; ou com dados defasados ou de endereço incompleto na Receita Federal; localizadas em área rural; ou, ainda, aquelas que mudam de endereço sem notificar o novo. Assim, o fato da empresa estar em local incerto ou não sabido gera dificuldades na notificação da infração. São realizadas diversas tentativas de notificação do autuado, gerando um retrabalho tanto na pesquisa da localização da empresa, quanto nas tentativas de envio pelos Correios do auto de infração.

17.7. Há casos em que a pessoa física está em local incerto ou não sabido (ou até vai a óbito) e tais casos necessitam de consultas ao sistema SERPRO a cada tentativa de notificação. Muitas vezes não há localização do autuado, o que gera retrabalho todas as vezes em que é necessário o acesso ao Sistema SERPRO.

17.8. O sistema Datavisa possui funções limitadas para gerenciamento de PAS. As funções são precárias para fornecimento de dados gerenciais, como, por exemplo, a contagem de prazo de metas institucionais que são demandadas. Podemos citar, entre outras, o tempo desde a lavratura do AIS até sua finalização, com a análise da defesa do autuado. Assim, faz-se necessário o uso de outros aplicativos para contagens de prazo.

17.9. Há a necessidade de realização dos controles da área em planilhas, já que o sistema Datavisa não possibilita a extração dos relatórios necessários à gestão.

17.10. O passivo da área de lavratura de AIS é enorme. Verifica-se uma crescente demanda oriunda das áreas de fiscalização e o número de PAS cresce a cada ano. Uma vez que as várias etapas são realizadas em documentos físicos, sem meios eletrônicos, gera maior número de horas /homem de trabalho, não sendo possível eliminar o passivo existente.

17.11. A baixa efetividade das punições também geram baixa efetividade do objetivo punitivo pedagógico das penalidades.

18. Destaco, portanto, que há uma necessidade premente de examinar diversos pontos do processo e seus procedimentos. Verifica-se, ainda, uma precariedade das triagens dos processos (inclusive verificação de prazos) - possivelmente associada ao baixo conhecimento de alguns colaboradores que atuam junto aos (poucos) servidores da Agência na realização das atividades.

19. Os mecanismos de controle de prazos são manuais e de baixa efetividade, aumentando sobremaneira a ocorrência das diversas modalidades de prescrição. Há uma baixa otimização do uso de tecnologia e simplificação de processos, que - se utilizada - ampliaria a eficiência da equipe.

## O PAS DIGITAL, O CONAU e o SEI Litigioso

20. Inicialmente, ressalto que o governo federal tem trabalhado desde 2017 em iniciativas para a Transformação Digital dos serviços públicos ofertados. Essa iniciativa começou com a formação de um Grupo de Trabalho que envolveu diversos órgãos do governo, resultando no Decreto nº 9.319, de 21/03/2018, o qual instituiu a Estratégia Brasileira para a Transformação Digital. O Ministério da Economia, por meio da Secretaria de Governo Digital, e a Secretaria Especial de Modernização do Estado da Presidência da República coordenam os projetos de simplificação de serviços e políticas públicas, de transformação digital de serviços públicos, de governança e compartilhamento de dados e de utilização de canais digitais.

21. O objetivo inicial foi, por meio da digitalização dos serviços disponibilizados pelo Governo Federal, melhorar a jornada do cidadão que busca soluções junto aos serviços públicos, agilizando as respostas e diminuindo os custos para a sociedade e para o próprio governo.

22. Na Anvisa, o Plano Digital foi implementado no segundo semestre de 2019 após acordo firmado com o Ministério da Economia e com a Presidência da República, como parte da estratégia de implementação da Política de Governança Digital do Poder Executivo Federal. O objetivo do plano é nortear a transformação dos serviços da Agência de modo a otimizar a maneira como esta presta seus serviços, em uma perspectiva de tornar a Anvisa mais simples, mais ágil e mais inteligente.

23. O PAS-Digital, por sua vez, foi iniciado em novembro de 2019, com previsão inicial de conclusão para o terceiro trimestre de 2021, como parte do Plano Digital da Anvisa, e tinha por objetivo preparar o Processo Administrativo Sanitário (PAS) para a digitalização e favorecer a gestão pelas diversas unidades envolvidas em sua execução. Neste sentido, os processos do PAS foram revisitados junto às diversas áreas envolvidas, a fim de compatibilizar fluxos, tornar o processo eficiente, trazer inteligência analítica e integrar soluções tecnológicas de forma transparente para o alcance do objetivo organizacional da Agência.

24. A inclusão do PAS no Plano Digital representou uma oportunidade de reestruturação do processo, com foco na harmonização de suas principais etapas pelas diversas unidades envolvidas e na gestão de suas entregas, sem perder de vista a perspectiva do usuário e a geração de valor para o cidadão.

25. O PAS é executado na Anvisa por oito unidades em nível de Gerência-Geral ou equivalente que estão distribuídas entre quatro Diretorias e o Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip), conforme quadro abaixo, além da Procuradoria e da Corregedoria.

Área supervisora	Unidade organizacional
Gabinete do Diretor-Presidente	Gerência-Geral de Recursos (GGREC) e Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
Segunda Diretoria	Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)
Terceira Diretoria	Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX); Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB); e Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
Quarta Diretoria	Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Quinta Diretoria	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

26. O PAS-Digital foi priorizado em razão de que os projetos, por sua complexidade, requerem levantamento de funcionalidades para fins de automação que possuem, em tese, prioridade para aporte técnico e metodológico da Aplan. Além disso, outros fatores contribuíram, tais como: 1) demanda das unidades por melhorias dos processos, principalmente quanto à tramitação em meio digital; 2) criação da GGREC para julgamento de 2<sup>a</sup> instância e 3) **auditoria do Tribunal de Contas da União (SEI nº 253519199282018-48)**.

27. Neste sentido, o projeto foi formulado para atender às demandas das áreas envolvidas a partir do redesenho e otimização do processo, levantamento dos requisitos de automação e harmonização dos fluxos de trabalho entre as diversas unidades envolvidas, visando agilidade, eficiência, integração, facilidade e transparência dos processos, bem como uma maior efetividade na aplicação de sanções e na resolução das infrações sanitárias.

28. No período de novembro de 2019 a agosto de 2020, as seguintes entregas foram realizadas no âmbito do projeto:

- mapeamento da situação atual dos processos;
- desenho da situação futura dos processos; apoio ao monitoramento dos processos por meio de indicadores;
- levantamento de requisitos para fins de automação; e
- elaboração do plano de implementação das melhorias identificadas nos processos e sistemas (PIP).

29. O projeto desdobrou-se em duas ações executadas em paralelo:

29.1. Repasse com a GGTIN das funcionalidades elencadas e do fluxo de informação dos dados para composição da ferramenta capaz de suportar a automação do processo; e

29.2. Monitoramento conjunto pelo gerente da transformação digital, líder do projeto, Escritório de Processos (Aplan) e representantes das áreas de negócio envolvidas (grupo do PAS-Digital) das ações de melhoria contidas no plano de implementação de melhorias de processos (PIP).

30. Ocorre que, além do Plano Digital, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou auditoria aos processos administrativos da Anvisa relativos à aplicação e processamento das multas pela Anvisa, conforme solicitação do Congresso Nacional. Trata-se, então, dos Processos Administrativos Sancionadores.

31. O ACÓRDÃO Nº 732/2020 – TCU – Plenário (SEI 1085271) apontou diversas adequações que são necessárias a tais processos, reunidas entre recomendações e determinações, entre as quais destaco a de que a Diretoria Colegiada da Anvisa realize, conforme prevê o Decreto nº 8.539/2015, art. 22, § 1º, **o desenvolvimento de sistema e/ou utilização de sistema informatizado já existente, de modo que todas as unidades envolvidas na gestão de multas da Agência o utilizem, e assim, haja completa gestão e tramitação do PAS na Anvisa de forma totalmente eletrônica, prevendo, ainda, o controle sistêmico do prazo prescricional dos processos administrativos sanitários.**

32. Durante as discussões do grupo PAS-Digital, com o auxílio do Escritório de Processos da Aplan, foram levantados os requisitos de funcionalidades do processo necessários para a efetiva transformação digital e foi proposto o fluxo de dados necessários aos sistemas informatizados para que o fluxo do PAS seja digital de ponta a ponta. A lista de funcionalidades e o fluxo de dados foram avaliados pela equipe da GGTIN, que, desde então, está atuando nos requisitos de desenvolvimento para atender o escopo mínimo do projeto e possibilitar que todo o processo seja gerido de forma totalmente eletrônica.

33. Em 05/01/2021, teve início a construção das melhorias do módulo do próprio Datavisa que atualmente comporta o PAS. O desenvolvimento das melhorias do sistema, com base no cronograma apresentado pela equipe da empresa contratada pela Anvisa (SEI 1546273), foi inicialmente dividido em três etapas: a primeira para tratar da instauração do PAS, mediante a lavratura do AIS; a segunda para tratar das notificações do processo; e a terceira para tratar da manifestação do servidor autuante e julgamento de 1º instância.

34. A entrega e implementação do novo sistema estavam previstas, no Plano Digital, para o terceiro trimestre de 2021, contudo o cronograma sofreu diversas alterações em razão de diferentes contextos, tais como a pandemia, tratamento de outras demandas mais urgentes e mudanças em relação à empresa contratada para subsidiar o desenvolvimento do sistema.

35. Conforme discutido na IV Reunião Ordinária de 2022 do Comitê de Governança Digital (CGD) da Anvisa, foi destacado que o PAS Digital é um processo administrativo sanitário que envolve várias áreas negociais da Anvisa, e que o projeto de desenvolvimento do novo sistema que está em execução pela empresa atualmente contratada pela Anvisa havia sofrido algumas readaptações de cronograma, de modo que estava previsto até o final do ano a entrega de quatro módulos: auto de infração sanitária, notificação, manifestação e decisão de primeira instância.

36. Ocorre que a empresa que atualmente presta serviço na Anvisa não renovará o contrato e o referido cronograma também não está no prazo previsto, tendo sido alinhadas as entregas relacionadas aos Ciclos 1 e 2: de auto de infração e de notificação. Para a nova contratação, em janeiro/2023, serão discutidos os outros dois ciclos de manifestação e decisão de primeira instância.

37. Sobre o PAS Digital, há ainda a preocupação de estarmos investindo em uma atualização suportada pelo Datavisa, que se constitui em um sistema sem perspectiva de continuidade.

38. Paralelamente ao desenvolvimento do "PAS Digital", há outra alternativa em estudo que é a adoção do "SEI Litigioso", um módulo do SEI implementado pela Anatel para análise desse tipo de processo administrativo. Assim, houve a implementação desse módulo no ambiente da Anvisa, e há um trabalho em curso de validação de aderência às necessidades negociais da Agência, ou seja, será necessário decidir se o SEI Litigioso poderá ser a solução de TI para atender o PAS, ou se daremos continuidade ao desenvolvimento do PAS digital.

39. Portanto, há hoje dois grupos de trabalhos que verificam duas possíveis soluções relacionadas ao desenvolvimento do sistema eletrônico de PAS. Alguns integrantes atuam nas duas frentes. Ocorre que nenhum dos dois projetos atendeu às expectativas quanto a prazos e seguem em curso com atrasos justificados de formas distintas.

40. O módulo SEI Litigioso segue em processo de parametrização, testes e homologação, capitaneado pela Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias - CAJIS, mas com participação de outras áreas negociais da Agência. No âmbito da GEGAR/GGGAF, por exemplo, o teste ainda não foi possível, em razão de não ter havido a integração do módulo SEI Litigioso com o sistema de cobrança e arrecadação. Nesse sentido, foi estabelecido pelo CGD a priorização de tal tarefa, com data limite de 01/12/2022 para sua conclusão. A ideia é finalizar os testes no SEI Litigioso a fim de possibilitar a tomada de decisão em relação a um ou outro sistema.

41. O fato é que, hoje, não é possível tomar qualquer decisão. Nenhum dos dois projetos atingiram as expectativas depositadas. Sobre isso, é importante lembrar que a implementação do sistema eletrônico de PAS é uma determinação do Tribunal de Contas da União, cujo prazo já se encontra expirado.

42. Em que pese todas essas questões, outras ações de melhoria foram e vem sendo conduzidas (estando em variadas fases de desenvolvimento), a fim de alcançar a eficiência esperada em relação a tais processos. São exemplos as ações abaixo relacionadas:

<b>Ações de melhoria</b>
I) Definição de matriz de risco sanitário para as infrações sanitárias.
II) Elaboração de uma sistemática de gestão de denúncia.
III) Elaboração de Orientação de Serviço para documentação de evidências / provas processuais no processo digital.
IV) Capacitação em fiscalização para os servidores que atuam neste processo
V) Consolidação de critérios e informações relevantes ao PAS em RDC conjunta de fiscalização.
VI) Elaboração de textos padrão para documentos do PAS
VII) Definir atribuições regimentais de autuação e julgamento, conforme a temática, para GSTCO e GGPAC.
VIII) Autuação de agentes estrangeiros
IX) Avaliação e tratamento do passivo de julgamentos de primeira e segunda instância.
X) Criação de política de desconto com condição de se abster da apresentação de recurso

XI) Capacitação no novo sistema do PAS digital
XII) Elaborar material de conscientização para estimular o uso de sistemas pelas PAFs
XIII) Otimização da disponibilização de informações à sociedade
XIV) Melhorias de sistema previstas na agenda (NOVO SISTEMA PAS)
XV) Ações da Corregedoria
XVI) Gestão de riscos corporativos (GRC)
XVII) Boletim interno de jurisprudência
XVIII) Mitigar os riscos de gestão do uso de planilhas
XIX) Avaliar prazos de tramitação dos processos
XX) Estabelecer procedimento para transição (análogo-digital) em razão da existência de processos físicos
XXI) Proposta para instituição de unidade responsável pela gestão de todo o PAS

43. Explico, portanto, que as dificuldades e desafios relacionados aos Processos Administrativos Sancionadores são uma questão de atenção institucional, transversal, que não se concentra em uma ou outra unidade organizacional da Anvisa, em um ou mais servidores. Os esforços vem sendo empenhados, mas alguns processos ainda precisam ser revisitados. Assim, ainda que o projeto seja coordenado pela Quarta Diretoria, considerando seu caráter transversal e estratégico, deve ser assumido como um compromisso institucional, diante dos diversos pontos de atenção aqui resumidos.

## VOTO

44. Pelo exposto, VOTO pelo **não conhecimento do recurso administrativo** interposto em face da decisão da DICOL (com claro objetivo de rediscussão de mérito), mas, de ofício, reconheço a **ocorrência da PRESCRIÇÃO da ação executória**, devendo o processo ser extinto e encaminhado à Corregedoria para apuração de eventuais responsabilidades.

45. É como voto.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/11/2022, às 12:07, 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 **2139184** e o código CRC **8F910F18**.