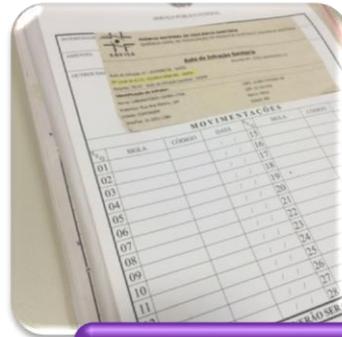


INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014



- INVESTIGAÇÃO
- COLETA DE PROVAS



- AUTUAÇÃO
- INSTRUÇÃO PROCESSUAL



- JULGAMENTO
- JUÍZO DE RETRATAÇÃO

Joedson de Souza Delgado
Ottoni Ferreira Filho

Brasília, 25/11/2015

INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014

ATRIBUIÇÕES DE FISCALIZAÇÃO DA ANVISA

- Fiscalização prevista na Lei nº 9.782/1999;
- Aplicação de sanções por infrações à legislação sanitária federal prevista nas Leis nº 6.437/1977 e nº 9.294/1996.

Lei nº 6.437/1977:

- Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece sanções e dá outras providências
- Prevê a aplicação da penalidade de multa entre R\$ 2.000,00 e R\$ 1.500.000,00, dentre outras penalidades.

Lei nº 9.294/1996 :

- Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas;
- Prevê multas de R\$ 5.000,00 a R\$ 100.000,00, dentre outras penalidades.

INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014

O valor da multa pecuniária

- Não é fixada no momento da autuação;
- É definido na decisão administrativa de julgamento da infração;
- Leva-se em conta às circunstâncias atenuantes e agravantes da infração, além da capacidade econômica do infrator.

INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014



Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

- I - a **ação do infrator** não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a **errada compreensão da norma sanitária**, admitida como escusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;
- III - o infrator, **por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar** ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- IV - ter o infrator sofrido **coação, a que podia resistir**, para a prática do ato;
- V - ser o infrator **primário**, e a **falta** cometida, de **natureza leve**.

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

- I - ser o infrator **reincidente**;
- II - ter o infrator cometido a **infração para obter vantagem pecuniária** decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;
- III - o infrator **coagir outrem** para a execução material da infração;
- IV - ter a infração **consequências calamitosas** à saúde pública;
- V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator **deixar de tomar as providências de sua alçada** tendentes a evitá-lo;
- VI - ter o infrator agido com **dolo**, ainda que eventual **fraude ou má fé**.

INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014

PORTE ECONÔMICO

Classificação de Empresas por faturamento bruto anual

Classificação de acordo com a
Lei Complementar nº 123/2006:

Empreendedor Individual: até
R\$ 60.000,00
Micro: até R\$ 360.000,00
Pequena: acima de R\$ 360.000,00
até R\$ 3.600.000,00

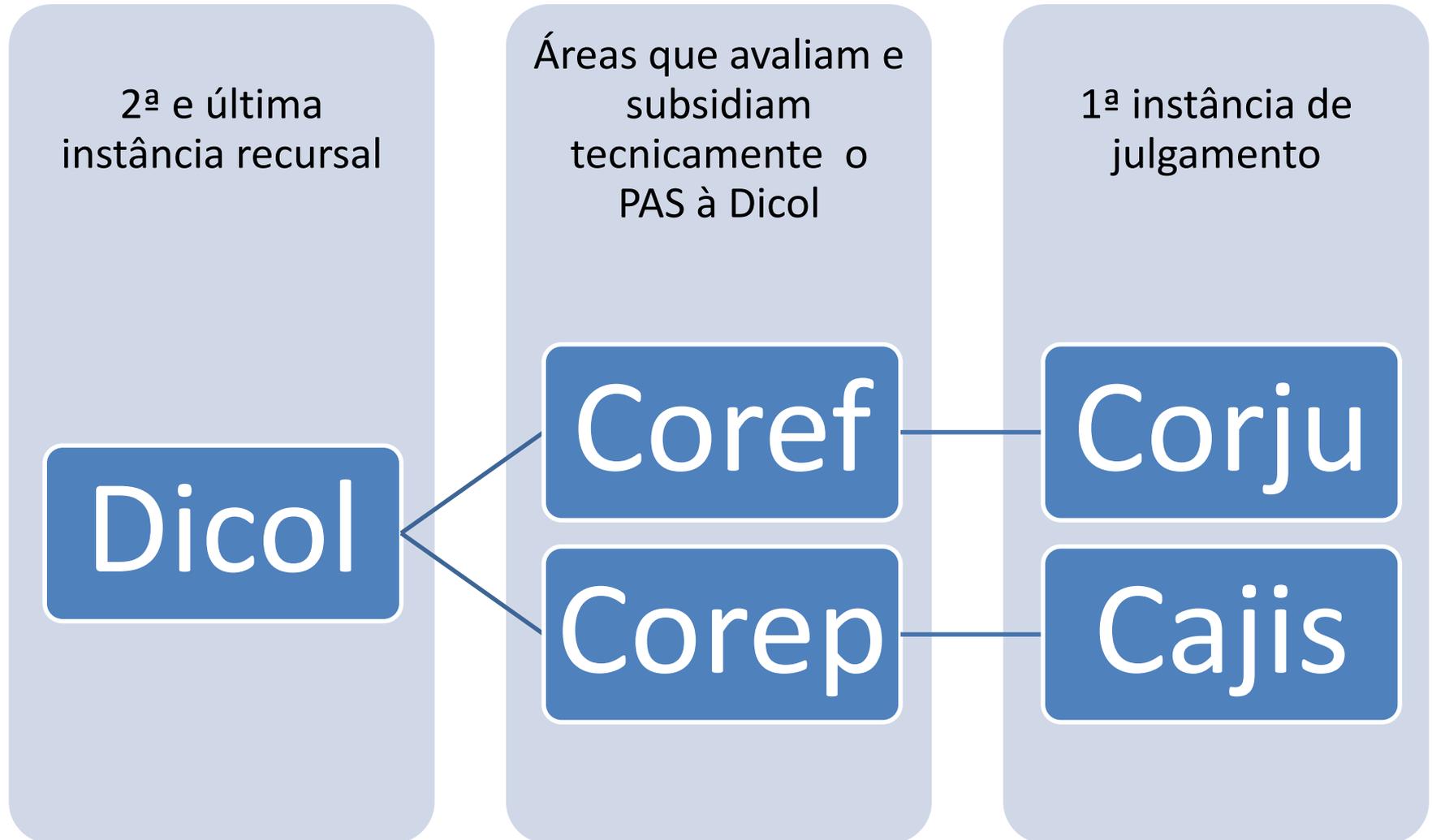
Classificação de acordo com a
Resolução RDC 222, de 28.12.2006:

Médio porte – grupo IV: até R\$
6.000.000,00
Médio porte – grupo III: acima de R\$
6.000.000,00 até R\$ 20.000.000,00
Grande porte – grupo II: acima de R\$
20.000,00 até R\$ 50.000.000,00
Grande porte – grupo I: acima de R\$
50.000.000,00

INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014

Estrutura Orgânica Simplificada



INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014

Objetivo

Investigar se a política coercitiva preconizada pelas Leis nº 6.437/1977 e nº 9.294/1996 e exercida pela Anvisa goza de *enforcement* ágil e intenso para desestimular a ilegalidade.

Metodologia

- ❑ Abordagem descritiva-analítico do Relatório de Gestão da Anvisa (exercício de 2014);
- ❑ Ponto focal: Quantidade de multas aplicadas e arrecadadas relativas aos ciclos de 2011 a 2014 pelas áreas técnicas da Anvisa.

INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014

Discussão dos resultados

Uma das sanções aplicadas é a multa pecuniária em que poucos infratores se sentem intimidados, pois a demora na punição, quando ocorre, se dispersa no tempo e/ou tem pouca influência na decisão imediata de deixar de praticar o ato ilícito e lucrando com ele.

INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014

Multas Aplicadas		Arrecadadas			
Período de Competência	Quantidade	Exercícios			
		2014	2013	2012	2011
2014	2.383	374	---	---	---
2013	1.930	6	627	---	---
2012	1.449	77	172	238	---
2011	7.180	331	254	573	2.396

INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014

Conclusão

Baixa eficácia na arrecadação das multas sanitárias, em razão do lapso temporal entre a aplicação da sanção até a arrecadação da multa corroborando para o comportamento aparentemente impune do agente potencialmente infrator.

INFRAÇÕES SANITÁRIA NA ANVISA

NOTAS ACERCA DA FISCALIZAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO ENTRE 2011 A 2014

Obrigado!

Joedson.delgado@anvisa.gov.br

Ottoni.filho@anvisa.gov.br