



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.297, de 2 de dezembro de 2024(*)
D.O.U de 13/12/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de novembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 dias (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da 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), conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/837274?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/CAJIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.938180/2020-05

Assunto: Proposta de Resolução da 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).

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.4 - Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)

Área responsável: CAJIS

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

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).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em **XX de XX de 202X**, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a fiscalização responsiva e as diretrizes e procedimentos a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários (PAS), de caráter sancionatório, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - área ou unidade atuante: unidade organizacional de atividade do servidor atuante ou que presta suporte técnico-administrativo no processo de apuração de infrações sanitárias subordinadas hierarquicamente à mesma Gerência Geral;

II - auto de infração sanitária (AIS): ato administrativo que dá início ao processo administrativo sanitário (PAS), de caráter sancionatório, lavrado por servidor competente, fundamentado nas normas sanitárias, contendo descrição das infrações constatadas, os respectivos dispositivos transgredidos e a responsável (pessoa física ou jurídica), ao qual se atribui a infração;

III - autoridade julgadora: autoridade sanitária competente para avaliar e decidir, com base nas leis e regulamentos aplicáveis, sobre as questões e matérias apresentadas no âmbito de um processo administrativo sanitário (PAS) de caráter sancionatório;

IV - autoridade sanitária competente: agente público, devidamente investido de poder legal, responsável pela aplicação das medidas sanitárias em sua jurisdição territorial, conforme estabelecido nas leis e regulamentos vigentes no território nacional, bem como em tratados e demais atos internacionais ratificados pelo Brasil.

V - atuado: pessoa física ou jurídica a quem se atribui a responsabilidade ou autoria por uma ou mais infrações sanitárias por meio do auto de infração sanitária (AIS);

VI - compromissária: pessoa física ou jurídica que assume a responsabilidade de cumprir um compromisso ou obrigação;

VII- concurso formal: infração cujo conteúdo englobe mais de uma ação infratora, prevalecendo a de maior gravidade;

VIII - defesa ou impugnação: manifestação formal apresentada em resposta a um auto de infração sanitária (AIS), que visa contestar os fatos alegados, questionar a legalidade e apresentar argumentos e ou provas que justifiquem o cancelamento das acusações;

IX - diligência: ato ou medida realizada por servidor competente no curso de um processo administrativo sanitário (PAS) de caráter sancionatório, com o objetivo de obter informações, esclarecer fatos, reunir provas ou verificar situações que sejam relevantes para a instrução do processo;

X - edital de notificação: ato utilizado para notificar o atuado, quando ele estiver em local incerto e não sabido;

XI -fiscalização responsiva: abordagem regulatória baseada em critérios que orientam a autoridade sanitária na seleção proporcional e eficiente das medidas administrativas, considerando o risco sanitário associado à infração, o histórico de conformidade do regulado e a necessidade de prevenir ou mitigar riscos à saúde pública de forma mais célere.

XII - infração continuada: infração em que há mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie, com condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes, em que as condutas subsequentes se afigurem como continuação da primeira e que tenha sido objeto de um mesmo ato de execução fiscal;

XIII- materialidade: indício ou evidência relacionados à infração cometida ou sob investigação;

XIV- natureza da infração: classificação das infrações sanitárias de acordo com a Lei nº 6.437, de 1977, em leve, grave ou gravíssima;

XV - notificação: ato pelo qual se dá ciência ao atuado acerca da instauração de um processo administrativo sanitário (PAS) de caráter sancionatório em seu desfavor e das decisões emitidas;

XVI- notificação sanitária: ato administrativo emitido pela autoridade sanitária competente com o objetivo de informar o regulado sobre a identificação de situação irregular perante as normas sanitárias vigentes e determinar a devida correção em prazo determinado, bem como para solicitar documentos e informações.

XVII - porte econômico: classificação econômica de uma pessoa jurídica de acordo com a legislação correspondente e seu respectivo faturamento anual;

XVIII - processo administrativo sanitário (PAS): processo administrativo, de caráter sancionatório, instaurado a partir da lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS), que visa apurar a materialidade e autoria da infração constatada e penalizar o atuado, caso confirmada sua responsabilidade pela conduta infracional;

XIX - reincidência específica: ocorre quando uma pessoa comete novamente o mesmo tipo de infração sanitária pelo qual foi condenada anteriormente;

XX - reincidência genérica: ocorre quando uma pessoa comete qualquer tipo de infração sanitária após ter sido condenada anteriormente por qualquer outra infração sanitária;

XXI- risco sanitário da infração: probabilidade que uma conduta irregular tem de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana;

XXII – servidor autuante: servidor que possui a prerrogativa para a aplicação das medidas sanitárias apropriadas e a instauração do processo administrativo sanitário, de acordo com as leis e regulamentos vigentes no território nacional;

XXIII– sistema eletrônico de informações (SEI-Anvisa): ferramenta de gestão de documentos e processos eletrônicos utilizada pela Anvisa;

XXIV- taxa Selic: índice do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia aplicável para correção monetária e de juros de mora, na atualização dos débitos tributários;

XXV – termo de compromisso de ajustamento de conduta (TCAC): acordo extrajudicial, com força de título executivo extrajudicial, celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os infratores a fim de regularizar condutas ilegais ou reparar danos causados.

CAPÍTULO II

DA FISCALIZAÇÃO RESPONSIVA

Art. 3º Sempre que constatada infração sanitária, a medida administrativa a ser adotada deve observar o que dispõe a fiscalização responsiva, buscando uma abordagem regulatória que considere o risco sanitário envolvido, o histórico de conformidade do regulado e as circunstâncias específicas para determinar a resposta mais célere e adequada.

Parágrafo único. A medida administrativa de que trata o caput deste artigo pode ser classificada como prévia, acautelatória e/ou sancionatória.

Seção I

Da medida administrativa prévia

Art. 4º A medida administrativa prévia, poderá ser aplicada a critério da autoridade sanitária, quando os danos, efetivos ou potenciais, resultantes da infração forem de baixo ou médio impacto para a saúde da população.

Parágrafo único. Impedem a possibilidade de aplicação de medida administrativa prévia, mesmo quando preenchidos os requisitos previstos neste artigo:

I - a aplicação de medida administrativa prévia ao regulado pela mesma espécie de infração nos 12 (doze) meses anteriores à prática da infração constatada.

II - a aplicação de medida sancionatória ao regulado pela mesma espécie de infração nos 3 (três) anos anteriores à prática da infração constatada, contados da data da decisão administrativa transitada em julgado; ou

III - ter o regulado agido com dolo ou má fé.

Art. 5º A medida administrativa prévia será aplicada pela autoridade sanitária competente por meio de Notificação Sanitária ao regulado, contendo a descrição da irregularidade detectada, respectivo dispositivo legal transgredido e prazo para correção ou para a apresentação de Plano de Ações Corretivas, nos termos designados pela autoridade sanitária.

Parágrafo único. O regulado deverá comprovar à autoridade sanitária a correção da infração dentro dos prazos estabelecidos na Notificação Sanitária ou no Plano de Ações Corretivas, sob pena de adoção de medida administrativa sancionatória.

Art. 6º A aplicação de medida administrativa prévia não constituirá penalidade ao infrator e tem por objetivo estimular seu retorno à situação de conformidade de forma célere e eficaz.

Art. 7º A aplicação de medida administrativa sancionatória não impede que seja também emitida Notificação Sanitária a fim de que sejam corrigidas as irregularidades detectadas ou apresentado Plano de Ações Corretivas, nos termos do art. 5º desta Resolução.

Seção II

Das medidas administrativas acautelatórias

Art. 8º A autoridade sanitária poderá a qualquer tempo, em caso de risco iminente e motivadamente, adotar medida administrativa acautelatória, sem a prévia manifestação do interessado, e sem prejuízo da aplicação de medida prévia ou sancionatória.

§1º As medidas acautelatórias não constituem penalidade ao infrator e tem por objetivo eliminar, reduzir ou atenuar os riscos sanitários associados a produtos ou serviços.

§2º Os recursos interpostos em face das medidas administrativas acautelatórias previstas nesse artigo não admitirão efeito suspensivo.

Art. 9º As medidas administrativas acautelatórias podem ser cautelares ou preventivas.

§1º A medida preventiva perdurará enquanto presentes as circunstâncias especiais de risco iminente à saúde que deram causa à sua aplicação.

§2º A medida cautelar deve ser aplicada aos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração de produto, e não deve exceder o prazo de noventa dias.

Art. 10. O regulado será comunicado da medida administrativa acautelatória por meio de ato administrativo expresso, assinado pela autoridade sanitária competente, o qual deve conter a descrição da situação irregular e o dispositivo legal que fundamenta a medida.

Art. 11. A autoridade sanitária dará publicidade em Diário Oficial da União à medida administrativa acautelatória que afete a coletividade.

Art. 12. A medida administrativa acautelatória será revogada, de ofício, quando demonstrada a insubsistência ou a cessação das causas determinantes de sua aplicação.

CAPÍTULO III

DAS ETAPAS DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO DE CARÁTER SANCIONATÓRIO

Art. 13. Constituem as etapas do processo administrativo sanitário(PAS), de caráter sancionatório :

I – lavratura do AIS;

II - apresentação da defesa ao AIS;

III – manifestação da área ou servidor atuante;

IV – julgamento em primeira instância;

V – interposição de recurso;

VI – julgamento em segunda instância;

VII – interposição de recurso;

VIII – julgamento em última instância;

IX– certificação do trânsito em julgado.

Seção I

Da lavratura do Auto de Infração Sanitária

Art. 14. O auto de infração sanitária (AIS) constitui medida administrativa sancionatória e será lavrado a partir da constatação presencial ou remota da infração, ou mediante análise documental da ocorrência de infração sanitária.

§1º O AIS deverá conter descrição clara e objetiva das infrações a serem apuradas, devendo ser observada a delimitação dos fatos e descrição dos dispositivos legais infringidos, bem como a autoria.

§2º Poderão ser apontados dispositivos normativos diversos daqueles descritos no AIS em qualquer etapa do processo.

§3º O apontamento dos dispositivos adicionais descritos no §2º do art. 4º e o eventual reenquadramento da conduta ou da tipificação da infração descrita no AIS obedecerá o devido processo legal, não caracterizando cerceamento de defesa.

Art. 15. A autoridade sanitária poderá documentar, filmar e fotografar as ações inerentes às atividades de fiscalização a fim de produzir provas das irregularidades encontradas.

Subseção I

Da dupla visita

Art. 16. Deverá ser observado o critério da dupla visita quando forem constatadas infrações de risco sanitário muito baixo, baixo ou médio, praticadas por microempreendedor individual, microempresas ou empresas de pequeno porte que sejam primárias em relação a anteriores

condenações por infrações sanitárias, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Parágrafo único. Comprovam a realização da orientação como primeira visita quaisquer documentos que demonstrem um contato prévio do órgão de fiscalização com o autuado, tais como termos de inspeção, notificações, ofícios enviados à empresa ou atas de reunião.

Subseção II

Da prevalência da esfera competente

Art. 17. Sempre que identificada a instauração PAS pelo mesmo fato e pela mesma infração em diferentes esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, aqueles instaurados posteriormente no âmbito da Anvisa serão arquivados.

Seção II

Da defesa ao AIS

Art. 18. O autuado poderá oferecer defesa ao AIS no prazo de 15 (quinze) dias contados da notificação da sua lavratura.

Art. 19. A defesa deverá ser apresentada como petição no processo eletrônico que tramita no Sistema Eletrônico de Informações (SEI-Anvisa), indicado no auto de infração sanitária.

§ 1º As defesas peticionadas por outros meios não serão conhecidas.

§ 2º A defesa deverá ser peticionada por um usuário externo SEI-Anvisa que esteja cadastrado como responsável legal, procurador especial ou procurador simples com poderes para receber as intimações eletrônicas.

§ 3º O prazo para apresentação de defesa poderá ser prorrogado, por solicitação do autuado a ser feita como petição intercorrente no processo eletrônico que tramita no SEI-Anvisa, mediante expressa concordância da área autuante, desde que formulado no prazo para a apresentação da defesa e que haja motivos razoáveis para tanto.

Seção III

Da manifestação da área autuante

Art. 20. Antes do julgamento do processo, apresentada ou não a defesa, a área autuante deverá se manifestar pela manutenção ou arquivamento do processo.

Parágrafo único. A manifestação a que se refere o *caput* não vincula a autoridade julgadora.

Art. 21. A manifestação da área autuante deverá conter, minimamente, informações sobre:

I – a identificação do autuado e do processo;

II - a avaliação dos requisitos de legalidade da autuação e da validade da notificação sobre a instauração do PAS;

III – a análise dos argumentos apresentados pelo autuado em defesa, se houver;

IV – a descrição das infrações, a situação em que elas foram constatadas e sua relação com as provas e demais documentos juntados ao processo;

V – o embasamento técnico e normativo que fundamente a manutenção ou arquivamento do auto de infração; e

VI – a classificação do risco sanitário de cada uma das infrações relacionadas no AIS.

Parágrafo único. A classificação do risco sanitário das infrações levará em conta a gravidade do fato tendo em vista as consequências da infração para a saúde pública.

Seção IV

Do julgamento em 1ª instância

Art. 22. A autoridade julgadora emitirá sua decisão com motivação explícita, clara e congruente, indicando os fatos e fundamentos de pareceres ou decisões anteriores, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

Art. 23. A decisão deverá conter, minimamente:

I - a identificação do autuado e do processo;

II - os motivos da autuação;

- III - a análise da legalidade da autuação, da eventual prescrição, dos argumentos apresentados pela defesa e pela área autuante, das provas;
- IV - a demonstração da comprovação da autoria e materialidade;
- V – a indicação dos dispositivos legais violados e da tipificação da conduta
- VI - a conclusão pela manutenção ou não do auto de infração, com a devida motivação;
- VII - a penalidade aplicada e os critérios utilizados para a dosimetria da pena, se for o caso.

Art. 24. Para fins de dosimetria da pena, a autoridade julgadora deverá considerar:

I – para as infrações tipificadas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, a capacidade econômica do autuado, a classificação do risco sanitário da infração, os antecedentes do infrator e a existência de atenuantes ou agravantes;

II – para as infrações tipificadas na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, a capacidade econômica do autuado e os antecedentes do infrator.

§ 1º A pena será individualizada para cada uma das infrações descritas no auto de infração sanitária.

§ 2º Os limites das multas estabelecidos nas Leis nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e nº 9.294, de 15 de julho de 1996 serão aplicados por infração e não por processo administrativo sanitário.

Art. 25. Será aplicada a classificação de risco mais alta como pena base nos casos de classificações de risco sanitário distintas quando restar constatado o recurso formal ou ocorrência de infração continuada.

Art. 26. Após a emissão da decisão em 1ª instância, os PAS serão públicos, excetuando-se os dados protegidos por atos legais ou infralegais.

Seção V

Do recurso administrativo

Art. 27. O autuado poderá interpor recurso contra a decisão em primeira, segunda e última instâncias no prazo de 20 (vinte) dias, contados de sua notificação.

Art. 28. O recurso deverá ser peticionado como petição no processo eletrônico que tramita no SEI-Anvisa, indicado na decisão, devendo ser seguidas as orientações descritas na notificação para ciência da decisão e na Resolução específica.

Parágrafo único. O recurso deverá ser interposto por um usuário externo SEI-Anvisa que esteja cadastrado como responsável legal, procurador especial ou procurador simples com poderes para receber as intimações eletrônicas.

Art. 29. O recurso administrativo será direcionado à autoridade que emitiu a decisão, a qual, em caso de não retratação da decisão, o encaminhará à instância superior para deliberação.

Art. 30. Não serão conhecidos os recursos interpostos intempestivamente ou que não tenham sido peticionados na forma do art. 18.

§ 1º O não conhecimento do recurso deverá ser confirmado ou revisto pela autoridade de instância superior à recorrida.

§ 2º Após a confirmação do não conhecimento do recurso pela instância superior, o trânsito em julgado será certificado e, nos casos de aplicação de penalidade de multa, darse-á início à cobrança administrativa.

Art. 31. O recorrente poderá desistir do recurso interposto a qualquer tempo, exceto na hipótese de já ter sido emitida a manifestação acerca da possibilidade de agravamento da sanção.

Parágrafo único. Os pedidos de desistência devem ser peticionados trazendo requisição expressa.

Art. 32. Os recursos interpostos não terão efeito suspensivo quando constar da decisão recorrida a necessidade da imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação pelo recorrente, segundo avaliação do risco sanitário aplicável à hipótese.

Art. 33. A exigibilidade da penalidade pecuniária, quando a decisão recorrida aplicá-la alternativa ou cumulativamente, ficará suspensa até a decisão final administrativa.

Art. 34. As petições apresentadas contra as decisões em última instância ou após a certificação do trânsito em julgado não serão conhecidas em ambiente recursal, tendo em vista o esgotamento da esfera administrativa.

Art. 35. O disposto no art. 23 não impede a revisão administrativa prevista no art. 65, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, desde que sejam apresentados fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a inadequação da sanção aplicada, sempre mediante motivação e fundamentação.

Seção VI

Do julgamento em última instância

Art. 36. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa o julgamento dos recursos em última instância administrativa.

§ 1º O Diretor incumbido da função de Relator do recurso, para fins de deliberação pelo colegiado, apresentará análise, contendo relato do processo e voto perante a Diretoria Colegiada, podendo ele consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres ou decisões anteriores, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

§2º A decisão colegiada será expressa por meio da publicação de Aresto.

Art. 37. O voto do relator deverá conter, minimamente:

I - a identificação do recorrente, do processo e do recurso;

II – o juízo de admissibilidade;

III - a análise da legalidade e motivos da autuação, da eventual prescrição, dos argumentos apresentados pelo recurso, em especial aos fatos novos, quando houver;

IV - a conclusão acerca da manutenção ou alteração da decisão exarada em instância anterior de julgamento

Parágrafo único. Em caso de alteração da decisão, far-se-á necessária a descrição objetiva da deliberação a ser acatada.

Art. 38. A minoração ou majoração das penalidades aplicadas em instância de julgamento anterior obedecerá aos critérios adotados na dosimetria da pena:

I - capacidade econômica do autuado;

II - risco da infração

III - antecedentes do infrator;

IV - circunstâncias atenuantes e agravantes; e

V - caracterização ou descaracterização das infrações descritas no auto de infração sanitária.

Art. 39. Nos casos em que a penalidade de multa for majorada, o recorrente deverá ser notificado para apresentação de defesa antes da confirmação da decisão.

Parágrafo único. A majoração da penalidade de multa deverá observar o prazo decadencial de 5 (cinco) anos previsto no art. 54 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, contados da data em que foi emitida a decisão que está sendo revista.

Seção VII

Do trânsito em julgado

Art. 40. O trânsito em julgado ocorre quando do exaurimento da esfera administrativa, tornando a decisão definitiva, para a qual não cabe mais recurso.

Parágrafo único. A data do trânsito em julgado deverá ser certificada nos autos, contando-se na forma que se segue:

I) do dia seguinte da publicação ou ciência da decisão definitiva; e

II) do dia seguinte do término do prazo recursal quando não for interposto recurso ou quando este não for conhecido.

Seção VIII

Da revisão por força de decisão judicial

Art. 41. Havendo decisão judicial que determine a revisão do ato decisório, o processo deverá ser encaminhado à autoridade julgadora que emitiu a última decisão, para que cumpra a determinação.

§ 1º Quando a decisão judicial por si só anular o ato decisório e o processo já tiver sido transitado em julgado com ingresso em cobrança administrativa, a unidade organizacional responsável pela cobrança será informada para que proceda o cancelamento do crédito, não sendo necessária a emissão de decisão de revisão do ato pela autoridade que emitiu a última decisão.

§ 2º A anulação da decisão deverá ser registrada nos sistemas da Anvisa.

CAPÍTULO IV

DAS ESPÉCIES DE PENALIDADE E DOS CRITÉRIOS DE APLICAÇÃO

Art. 42. As sanções aplicáveis no PAS estão previstas no art. 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e, ainda no art. 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, conforme o objeto de cada norma, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente.

Art. 43. Nos casos de aplicação de penalidades com obrigação a cumprir, excluindo-se as situações de advertência e que incidem no pagamento de multa, o processo deverá ser encaminhado à área autuante para que notifique o autuado, acompanhe o cumprimento da penalidade e junte a respectiva comprovação nos autos.

Seção I

Da capacidade econômica do autuado

Art. 44. A capacidade econômica do autuado será apurada no momento da emissão da decisão em primeira instância e seguirá o rito descrito na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 06 de maio de 2024, no que couber.

Art. 45. As empresas serão classificadas conforme seu faturamento bruto anual, de acordo com a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e a Resolução RDC nº 857, de 06 de maio de 2024.

Art. 46. O autuado deve manter seus dados cadastrais atualizados perante a Anvisa, inclusive seu porte econômico, sob pena de ser considerado, para fins de dosimetria da pena, como Empresa de Grande Porte – Grupo I.

Art. 47. Será considerada a capacidade econômica da empresa e não do estabelecimento autuado.

Seção II

Dos antecedentes do infrator

Art. 48. Será considerado reincidente aquele que houver sido condenado de maneira irrecorrível por infração sanitária nos 5 (cinco) anos anteriores à data da infração que estiver sendo apurada.

§ 1º Nos casos de empresas incorporadas, serão considerados os antecedentes da empresa que se encontrava ativa na época que a infração ocorreu.

§ 2º Será considerada a reincidência específica se o autuado tiver sido condenado de maneira irrecorrível pela mesma infração sanitária e dispositivo legal nos 5 (cinco) anos anteriores à data da infração.

§ 3º Para fins de verificação dos antecedentes do infrator será considerada a empresa (matriz e filiais) e não apenas o estabelecimento autuado.

Art. 49. Nas condutas tipificadas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, a reincidência genérica, acarretará a dobra do valor da multa aplicada e a específica poderá ensejar o enquadramento da infração como de natureza gravíssima.

Parágrafo único. A dobra do valor da multa aplicada a que se refere o caput não caracteriza a ocorrência de dupla incidência de sanção pelo mesmo fato.

Art. 50. Nas condutas tipificadas na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, a reincidência poderá levar à aplicação de sanções cumulativamente.

Seção III

Das circunstâncias atenuantes e agravantes

Art. 51. Não sendo identificadas circunstâncias atenuantes ou agravantes, será aplicado o entendimento mais favorável ao autuado e a infração será classificada como de natureza leve, nos termos do art. 4º, I, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 52. A atenuante mencionada no item III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 será aplicada apenas nos casos em que a reparação ou minoração do ato lesivo tenha ocorrido espontaneamente, antes de qualquer ato emanado pela autoridade sanitária.

§ 1º As ações de reparo ou minoração do ato lesivo não eximem o infrator de sua responsabilidade na época em que ocorreu a infração.

§ 2º O recolhimento voluntário do produto realizado antes que tenha ocorrido qualquer ação da Anvisa será considerado atenuante desde que não tenha ocorrido lesão irreversível ao bem jurídico tutelado pela norma infringida ou qualquer dano aos consumidores de produtos ou usuários de serviços sujeitos à vigilância sanitária.

§ 3º A celebração do TCAC não poderá ser considerada como causa para incidência da atenuante prevista na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Seção IV

Da multa

Art. 53. A penalidade de multa poderá ser aplicada, a juízo da autoridade julgadora, que deverá fixá-la de acordo com os limites e os critérios definidos nas Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e nesta Resolução.

Art. 54. A redução de 20% (vinte por cento) no valor da multa somente se aplicará caso o infrator efetue o seu pagamento no prazo de vinte dias contados da data da emissão da notificação da decisão de primeira instância.

Art. 55. A confirmação do pagamento da multa implicará renúncia do direito de recorrer, e o processo será encerrado pela autoridade julgadora que identificar o pagamento sem a necessidade de confirmação do ato pela instância superior.

Art. 56. O valor da multa estabelecida em toda decisão emitida no processo administrativo sanitário será corrigido monetariamente pela Selic a partir da data da decisão em primeira instância.

Art. 57. O valor da multa aplicada em processo administrativo sanitário sofrerá encargos moratórios a partir da data do trânsito em julgado.

Art. 58. Os autuados estrangeiros poderão designar uma pessoa física ou jurídica brasileira para efetuar o pagamento das multas que lhe forem impostas.

Art. 59. Caso se trate de infração continuada será aplicada a pena de uma das condutas, se idênticas, ou a mais grave, se diversas, aumentadas, em qualquer caso, de um sexto a dois terços da pena base.

Parágrafo único. Nos casos em que for caracterizada alguma agravante, a penalidade poderá ser aumentada em até o triplo do valor da pena base.

Subseção I

Da Fixação do Valor da Multa

Art. 60. Nos casos de infrações sanitárias tipificadas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, cuja descrição da conduta contenha mais de um produto, descumprimento de mais de um item de notificação ou ato semelhante ou com presença de atenuantes, a fixação do valor da multa será o valor base definido na tabela de multa em anexo:

I - acrescido de 10% por produto até o limite máximo estabelecido para a faixa de multa da referida natureza da infração;

II - acrescido de 10% por item descumprido até o limite máximo estabelecido para a faixa de multa da referida natureza da infração;
III – reduzido em 10% por atenuante até o limite mínimo estabelecido para a faixa de multa da referida natureza da infração.

Art. 61. Para fins de fixação do valor da multa, o Microempreendedor Individual (MEI) ou Empreendedor Individual será equiparado a pessoa física.

CAPÍTULO V

DO TERMO DE COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA (TCAC)

Art. 62. A celebração do Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta (TCAC) terá por objetivo adequar, reparar ou compensar conduta irregular às disposições legais ou regulamentares, bem como sanar e cessar os efeitos da infração imputada.

Art. 63. A proposição para celebração do TCAC será de ofício, observados o interesse da administração e a relação benefício-risco favorável à saúde pública.

§1º A celebração do TCAC pelo interessado importa no reconhecimento da conduta irregular, objeto do referido Termo.

§2º Em caso de existência de ação judicial movida pelo ente regulado, relativa ao PAS sobre o qual se interessa ajustar a conduta, deverá a Compromissária comprovar a renúncia à pretensão nos processos judiciais correspondentes até a data de assinatura do TCAC.

§3º A celebração do TCAC importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, com interrupção do prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

Art. 64. São requisitos para a celebração do TCAC, além do previsto no § 3º, do art. 28, na Lei nº 6.437, de 1977, o que se segue:

I – que o termo tenha por objetivo cessar a conduta irregular ou reparar os efeitos lesivos causados e corrigir as irregularidades apontadas, priorizando-se o menor intervalo de tempo possível para a interrupção da conduta;

II - que seja demonstrada a viabilidade para que as medidas propostas sejam implementadas em tempo compatível com o objetivo e o resultado esperado, incluindo, quando aplicável, a alocação de recursos financeiros, humanos e técnicos adequados;

III – que o infrator não tenha firmado outro termo para os mesmos fatos nos últimos 5 (cinco) anos contados da celebração do instrumento;

IV – que não tenha havido o descumprimento de obrigações consideradas de alta relevância pactuadas em termos firmados nos últimos 5 (cinco) anos;

V – que em avaliação de conveniência, oportunidade e da relação benefício-risco, se vislumbre interesse administrativo na celebração do TCAC, com vistas ao benefício público;

VI - que o fato, objeto do termo, não envolva agravantes previstas no art. 8º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. O TCAC não será firmado nas situações nas quais a Diretoria Colegiada da Anvisa já tenha se manifestado contrariamente à celebração ou, julgado procedente o termo, a interessada não tenha assinado o termo no prazo estabelecido.

Art. 65. A fixação do valor a ser dado ao TCAC, para fins de execução extrajudicial, quando já haja decisão estabelecendo a aplicação de multa, serão considerados os valores de multa corrigidos, conforme a regulamentação, até a data da decisão que aprova sua celebração.

Art. 66. Após a decisão pela celebração de TCAC, o PAS será arquivado.

Parágrafo único. Quando subsistirem infrações administrativas não contempladas no TCAC, o PAS seguirá seu trâmite regular para julgamento dessas infrações.

Art. 67. O termo final da vigência do TCAC será a data de vencimento da obrigação que contiver maior prazo para cumprimento.

Art. 68. O valor a ser dado ao TCAC para fins de execução extrajudicial em caso de eventual descumprimento, corresponderá à soma dos valores das multas aplicadas e estimadas dos processos administrativos a que ele se refere ou, caso não se trate de processo administrativo

sanitário em trâmite, à estimativa da sanção que seria cabível pelo descumprimento objeto do ajustamento.

Art. 69. Durante a vigência do TCAC, a conduta irregular que se pretende ajustar deverá ser fiscalizada exclusivamente em conformidade com o cronograma de metas e condições estabelecido no respectivo compromisso.

Seção I

Do cumprimento do TCAC

Art. 70. Constatado o cumprimento do TCAC, será emitido o Certificado de Cumprimento.

Art. 71. Acaso sejam devidos pela Compromissária valores a título de multa diária e de multa por descumprimento de item do cronograma, a mesma terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados da deliberação da Diretoria Colegiada acerca do cumprimento do TCAC, para o respectivo recolhimento, sob pena de não emissão do Certificado de Cumprimento.

Art. 72. Cumpridas as obrigações assumidas no TCAC, serão extintos os atos objetos de apuração que estavam nele expressamente elencados.

Seção II

Do descumprimento do TCAC

Art. 73. Considera-se inadimplida obrigação do TCAC de Conduta quando, ao término da vigência do termo de compromisso, não for integralmente cumprida.

Art. 74. Ocorrendo atraso ou descumprimento de obrigações pactuadas que foram consideradas de alta relevância, a Anvisa declarará seu descumprimento integral mesmo durante o seu período de vigência.

Parágrafo único. Independentemente das multas diárias incidentes até o momento da declaração de descumprimento, bem como de outras sanções previstas, o descumprimento do TCAC na hipótese do *caput* implicará sua rescisão e execução integral de seu valor, bem como a vedação do requerimento ou negociação de TCAC pela Compromissária, pelo prazo de 5 (cinco) anos.

Art. 75. O inadimplemento de qualquer obrigação prevista no TCAC importará na incidência da multa correspondente ao valor a ela atribuído, sem prejuízo da multa diária correspondente à mora em sua execução e da decisão de descumprimento do TCAC.

Art. 76. O Certificado de Descumprimento é o documento pelo qual se certificará o inadimplemento do TCAC pela Compromissária, e liquidará o valor correspondente às multas cabíveis.

CAPÍTULO VI

DA COMUNICAÇÃO DOS ATOS E DOS PRAZOS

Seção I

Da comunicação dos atos

Art. 77. O atuado será comunicado sobre os atos do processo, incluindo-se o AIS e decisões administrativas, por meio eletrônico.

§ 1º Nos casos em que o atuado não for cadastrado na Anvisa ou no SEI-Anvisa, as comunicações de que trata o caput poderão ser realizadas pessoalmente, por via postal, por aplicativo de mensagens, por edital ou por ambiente eletrônico seguro que garanta a ciência do interessado.

§ 2º As comunicações por aplicativo de mensagem ocorrerão na pessoa do atuado ou do seu representante legal e devem ser prescindidas da autenticação da identificação por três meios principais, sendo o número do telefone, a confirmação escrita e a foto do citando.

§ 3º Caso as tentativas de comunicações tratadas no parágrafo 2º sejam frustradas, o atuado será considerado estar em local incerto e não sabido e a comunicação do ato será realizada por edital.

Art. 78. O comparecimento do autuado no processo, como a apresentação da defesa, interposição de recurso ou acesso à cópia dos autos, suprem eventual falta ou irregularidade da notificação.

Seção II

Da validade e efetivação da comunicação

Art. 79. As comunicações dos atos serão consideradas válidas e efetuadas:

I - pessoalmente, na data da ciência do notificado;

II - por aplicativo de mensagens, na data em que for registrada a ciência ou quando ocorrer a intimação tácita;

III - por edital, no quinto dia corrido após a publicação em Diário Oficial da União;

IV - por meio eletrônico, na data em que o autuado efetivar a consulta eletrônica ao teor da comunicação;

V - por via postal, na data do seu recebimento da correspondência;

VI - por vista dos autos, na data em que o autuado ou seu representante tiver acesso ao processo, seja física ou digital.

§1º Caso a consulta se dê em dia não útil, a notificação será considerada como realizada no primeiro dia útil seguinte.

§2º A consulta referida no §1º deste artigo deverá ser feita em até 15 (quinze) dias corridos contados da data do envio da comunicação, sob pena de considerar-se a notificação automaticamente realizada na data do término desse prazo.

§3º Nos casos previstos no inciso II e IV, caso o quinto dia ocorra em dia não útil, a notificação será considerada como realizada no primeiro dia útil seguinte.

Seção III

Dos prazos

Art. 80. A contagem do prazo para apresentação da defesa ou interposição de recurso é contada a partir da data que o autuado recebeu a comunicação do ato, sendo contínua, excluindo o dia do começo e incluindo o do seu vencimento, não se interrompendo nem suspendendo nos feriados e finais de semana.

Parágrafo único. Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o início ou término da contagem coincidir com finais de semana, feriados, pontos facultativos ou com datas em que não tenha expediente normal na Anvisa.

Art. 81. No caso de indisponibilidade de sistema serão observados os regulamentos específicos que tratam do peticionamento de documentos na Anvisa.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 82. A presente Resolução se aplica aos processos administrativos sanitários em curso na Anvisa na situação em que se encontrarem.

Art. 83. O servidor que incorrer em impedimento ou suspeição para atuar em processo administrativo sanitário deve comunicar o fato à chefia imediata, que providenciará a redistribuição do processo a outro servidor.

Parágrafo único. A comunicação deverá ser registrada e juntada aos autos.

Art. 84. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

	Pessoa Física/ MEI/ Empreendedor or Individual	Microempresa	Empresa de Pequeno Porte	Médio - Grupo IV	Médio - Grupo III	Grande - Grupo II	Grande - Grupo I
Infração de natureza LEVE (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00) – infrator beneficiado por circunstância atenuante							

Baixo	2.000,00	4.000,00	8.000,00	12.000,00	14.000,00	17.000,00	20.000,00
Médio	3.000,00	7.000,00	19.000,00	26.625,00	33.250,00	40.375,00	47.500,00
Alto	4.000,00	10.000,00	30.000,00	41.250,00	52.500,00	63.750,00	75.000,00
Infração de natureza GRAVE (R\$ 75.000,00 a R\$ 200.000,00) – quando verificado uma circunstância agravante							
Baixo	75.000,00	85.000,00	95.500,00	112.500,00	125.000,00	135.000,00	150.000,00
Médio	87.500,00	97.500,00	110.500,00	130.500,00	142.500,00	155.000,00	175.000,00
Alto	100.000,00	110.000,00	125.000,00	150.000,00	160.000,00	175.000,00	200.000,00
Infração de natureza GRAVÍSSIMA (R\$ 200.000,00 a R\$ 1.500.000,00) – quando verificado duas ou mais circunstâncias agravantes							
Baixo	200.000,00	225.000,00	300.000,00	350.000,00	380.000,00	450.000,00	500.000,00
Médio	250.000,00	400.000,00	710.000,00	775.000,00	835.000,00	920.000,00	1.000.000,00
Alto	300.000,00	500.000,00	1.120.000,00	1.200.000,00	1.290.000,00	1.390.000,00	1.500.000,00

(*) Republicada para complementação de informação no texto original, publicado no Diário Oficial da União nº 232, de 3 de dezembro de 2024, Seção 1, pág. 151.