



FUKUMA

ADVOGADOS &
CONSULTORES

Life Sciences & Healthcare law office

Outubro, 2024



FUKUMA

ADVOGADOS &
CONSULTORES

Fiscalização e Infrações Sanitárias

Outubro, 2024

FISCALIZAÇÃO

Órgãos e legislações correspondentes



ATIVIDADE

FISCALIZAÇÃO

ÓRGÃO

Agência Nacional de
Vigilância Sanitária
(ANVISA)

Vigilâncias Sanitárias
(Estaduais ou
Municipais)

LEGISLAÇÃO

Lei nº 6.437/1977¹
Lei nº 6.360/1976²

Código Sanitário
Estadual ou Municipal
(deve ser checada a
legislação local)

OBJETO

Configura infrações à
legislação sanitária
federal, estabelece as
sanções respectivas, e
dá outras providências

Cada Código Sanitário
define as infrações e
penalidades aplicáveis
naquele
Estado/Município.

¹ Essa Lei se aplica no âmbito federal (ANVISA), logo, no âmbito estadual e municipal, as disposições sobre a fiscalização dos estabelecimento e produtos dependerão do Código Sanitário de cada Vigilância Sanitária (VISA).

² Lei que dispõe sobre Vigilância Sanitária especificamente para Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos.

FISCALIZAÇÃO

ANVISA - Lei nº 6.437/1977



CONFIGURA INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL, ESTABELECE AS SANÇÕES RESPECTIVAS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Principais Infrações

Rotular alimentos e produtos alimentícios, bebidas medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, e outros de interesse sanitário, contrariando as normas legais e regulamentares

Fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública

Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades ou outras exigências sanitárias relacionadas às boas práticas de fabricação, bem como àquelas relacionadas a importação e exportação, de matérias-primas e produtos

Extraír, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente

Transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde

Importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo

Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções bem como descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes

Interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado

Fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente

Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária

FISCALIZAÇÃO

ANVISA - Lei nº 6.360/1976



APLICÁVEL À MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS*

Principais Infrações

Comercialização de Produtos Sem Registro

- Fabricar, importar, ou comercializar medicamentos, insumos farmacêuticos ou correlatos sem o devido registro ou autorização da ANVISA.
- Produtos sem registro não têm garantia de segurança e eficácia, representando risco à saúde pública.
- Industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado

Falsificação ou Adulteração de Produtos

- Produzir ou comercializar produtos falsificados, adulterados ou que não atendem às especificações técnicas estabelecidas no registro
- Trocar substâncias e/ou diluir ou modificar componentes de um produto.
- Acondicionar medicamento, a droga e o insumo farmacêutico com substância que modifique seu valor terapêutico.

Falha/ Ausência de Boas Práticas de Fabricação

- Não seguir as normas estabelecidas de Boas Práticas de Fabricação
- Falhas no processo de fabricação, manipulação ou armazenamento que comprometam a integridade do produto
- Alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento dos órgãos reguladores
- Ausência de Controle de Qualidade durante o processo de Produção
- Não realizar os testes obrigatórios exigidos pela Anvisa

Rotulagem e Publicidade Inadequada

- Utilizar rotulagem que não segue as normas exigidas pela legislação, como ausência de informações obrigatórias
- Publicidade enganosa ou indução a erros por meio de informações incorretas ou incompletas nos rótulos

Comercialização de Produtos Vencidos ou Deteriorados

- Distribuir ou Vender produtos fora do prazo de validade
- Apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados

Desrespeito a outras Normas

- Importar ou exportar produtos sem as autorizações e registros sanitários exigidos pelas autoridades de vigilância sanitária;
- Reaproveitar e utilizar de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres

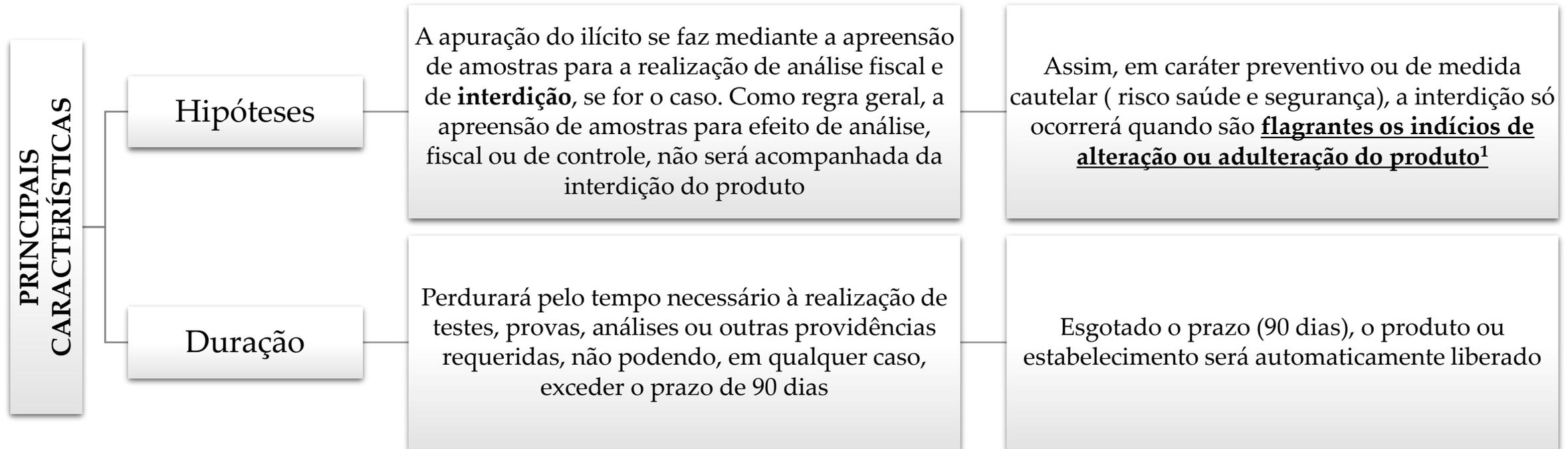
* Em seu artigo 67, a legislação classificam como infrações graves ou gravíssimas, infrações indicadas, independente da previsão da Lei nº 6.437/1977.

FISCALIZAÇÃO

ANVISA - Lei nº 6.437/1977



MEDIDAS CAUTELARES



¹Obs.: A interdição do produto será obrigatória se, após análise laboratoriais ou o exame de processos, restarem provadas ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

Fonte: Art. 23 da Lei.

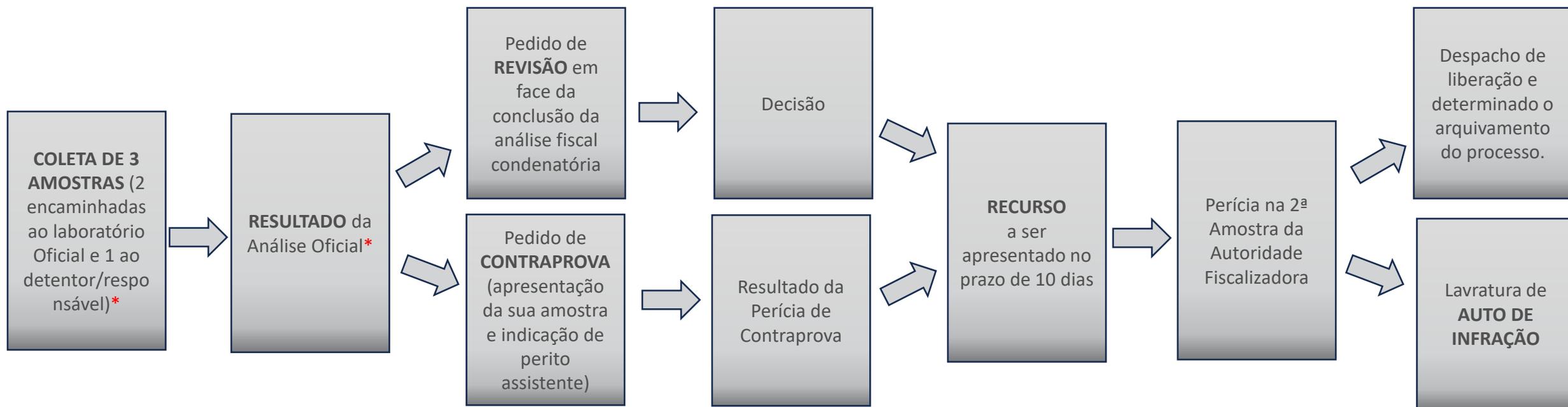
FISCALIZAÇÃO

ANVISA - Lei nº 6.437/1977



PROCESSO ADMINISTRATIVO: FISCALIZAÇÃO DO PRODUTO

O processo administrativo se inicia com a lavratura de Auto de Infração, que pode ocorrer no momento em que o órgão constatar a infração, como no caso de eventual inspeção no estabelecimento da empresa, ou no caso de coleta de amostras do produto para a realização de análises laboratoriais.



* Poderá ocorrer a interdição do produto na hipótese em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto (interdição com caráter preventivo ou de medida cautelar.).

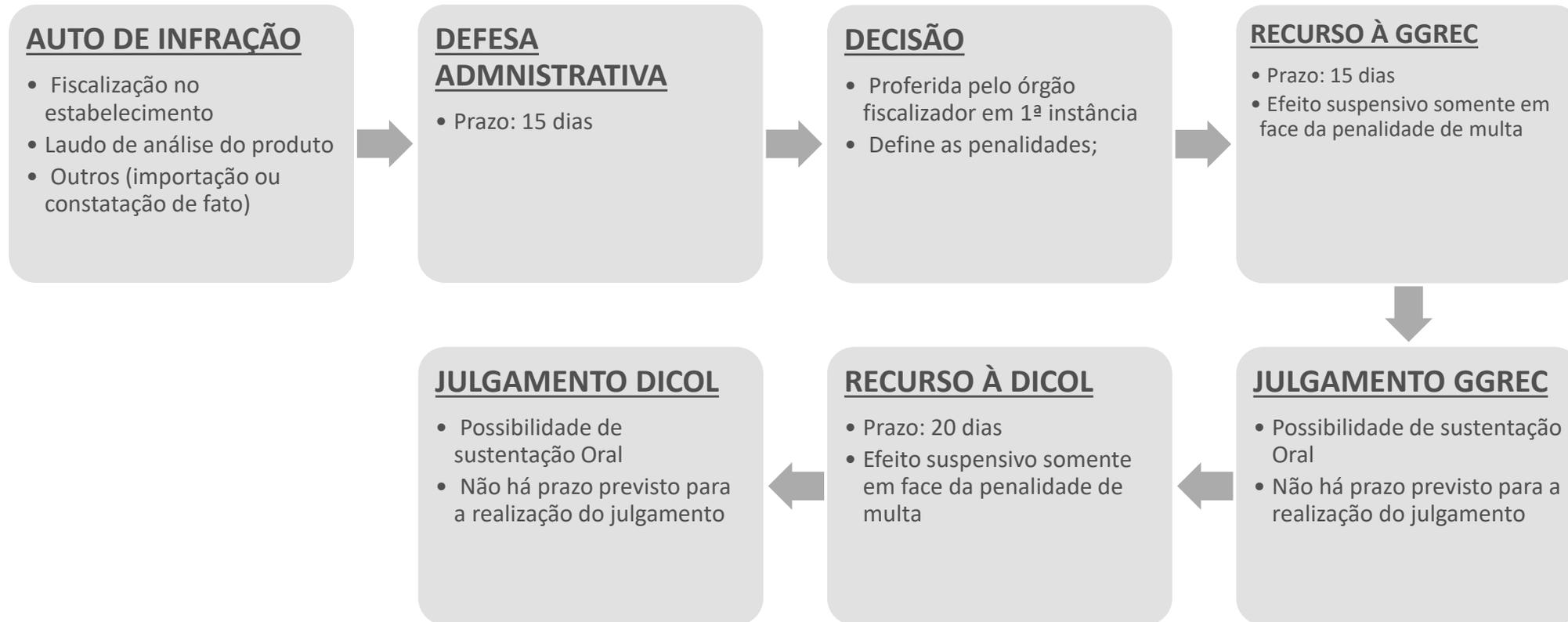
Fonte: Arts. 12; 13; 22; 23; 24; 27; 28; e 30 da Lei.

FISCALIZAÇÃO

ANVISA - Lei nº 6.437/1977



PROCESSO ADMINISTRATIVO: FASES



FISCALIZAÇÃO

ANVISA - Lei nº 6.437/1977



PROCESSO ADMINISTRATIVO: PENALIDADES

TIPOS DE PENALIDADE

- Advertência;
- Multa;
- Apreensão/Inutilização/interdição do produto;
- Cancelamento de registro de produto;
- Suspensão de vendas e/ou da fabricação do produto;
- Proibição/suspensão de propaganda e/ou imposição de mensagem retificadora;
- Cancelamento de autorização para funcionamento e/ou do alvará de licenciamento da empresa/estabelecimento;
- Interdição total/parcial do estabelecimento.

CRITÉRIOS PARA FIXAÇÃO DA PENALIDADE E CLASSIFICAÇÃO DAS INFRAÇÕES:

- **Crítérios:**
 - Gravidade do fato em vista das suas consequências para a saúde pública;
- **Porte da Empresa;**
 - Antecedentes do infrator; quanto às normas sanitárias;
 - Circunstâncias atenuantes;
 - Circunstâncias agravantes;
- **Classificação das infrações:**
 - Leves: quando o infrator for beneficiado por circunstância atenuante;
 - Graves: quando for verificada uma circunstância agravante;
 - Gravíssima: quando verificada duas ou mais circunstâncias agravantes.

PENALIDADE DE MULTA:

- **Limite de valores a serem fixados:** (i) Infrações leves: entre R\$2.000,00 a R\$75.000,00; (ii) Infrações graves: entre R\$75.000,00 a R\$200.000,00; (iii) Infrações gravíssimas: entre R\$200.000,00 a R\$1.500.000,00;
- **Aplicação:** dependerá das circunstâncias atenuantes/agravantes aplicáveis ao caso, condição econômica do infrator e pode ser aplicada em dobro no caso de reincidência;
- **Prazo para pagamento:** 30 dias. O valor poderá ser reduzido de 20% caso efetue o pagamento no prazo de 20 dias (desistência tácita de defesa ou recurso);
- **Não recolhimento dentro do prazo:** implicará na inscrição do débito na dívida ativa.

FISCALIZAÇÃO

ANVISA - Lei nº 6.437/1977



PROCESSO ADMINISTRATIVO: DOSIMETRIA DA PENA

Circunstâncias atenuantes

- Quando a ação do infrator não tiver sido fundamental para a consecução do evento;
- A errada compreensão da norma sanitária (escusável), quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;
- Quando o infrator, imediatamente e por espontânea vontade, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo;
- Ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;
- Ser o infrator primário e ter cometido infração de natureza leve.

Circunstâncias agravantes

- Reincidência;
- Cometer a infração visando obter vantagem pecuniária em decorrência do consumo do produto irregular;
- O infrator coagir outrem para a execução material da infração;
- Ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;
- Acarretar consequência danosa ou risco à saúde do consumidor;
- Deixar de tomar as providências de sua alçada visando evitar ato lesivo de que tenha conhecimento;
- Ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Obs.: Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena, será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Reincidência

- A reincidência implica na aplicação da multa em dobro;
- A reincidência específica, além da multa em dobro, torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima;

FISCALIZAÇÃO

ANVISA - Lei nº 6.437/1977



PROCESSO ADMINISTRATIVO: FASES RECURSAIS

NULIDADES NO PROCESSO

- Cumprimento das regras processuais administrativas (violação ao cerceamento de defesa);
- Descrição adequada das razões da caracterização da infração e da aplicação da penalidade (princípio da motivação);
- Aplicação da norma vigente à época dos fatos (princípio da anterioridade)



CARACTERIZAÇÃO DA INFRAÇÃO

- Análise do enquadramento legal dado aos fatos;
- Existência de evidência da caracterização da penalidade;
- Existência de *bis in idem* no enquadramento de conduta;



REVISÃO DA PENALIDADE

- Correta classificação da penalidade;
- Confirmação da aplicação de atenuantes
- Análise de desenquadramento de eventuais agravantes aplicadas;



FUKUMA

ADVOGADOS &
CONSULTORES

Obrigada

<https://www.fukumaadvogados.com.br/>

patricia@fukumaadvogados.com.br

Outubro, 2024