

GRUPO I – CLASSE II – Plenário

TC 018.335/2018-7

Natureza: Solicitação do Congresso Nacional.

Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde.

Interessada: Câmara dos Deputados, Comissão de Defesa do Consumidor (CDC/CD).

Representação legal: não há.

SUMÁRIO: SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. REQUERIMENTO PARA QUE O TRIBUNAL REALIZE FISCALIZAÇÃO NA ANVISA PARA EXAME DE EVENTUAIS FALHAS NA APLICAÇÃO DE MULTAS E DE EXCESSOS QUE PODEM TER SIDO COMETIDOS PELOS FISCAIS DA ENTIDADE. SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE AUDITORIAS REALIZADAS NA ANVISA CONHECIMENTO. INFORMAÇÕES AOS SOLICITANTES.

RELATÓRIO

Adoto como parte do relatório a instrução transcrita a seguir, com os ajustes de forma que julgo necessários, elaborada e aprovada no âmbito da Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude) (peças 7 e 8):

“INTRODUÇÃO

1. *Trata-se do Ofício 050/2018/CDC, de 6 de junho de 2018 (peça 1, p. 1-2), por meio do qual o Exmo. Sr. Deputado Federal José Stédile, presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD), encaminha a Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 159, de 2017 (peça 1, p. 3-18), aprovada na referida comissão em 6/6/2018.*

2. *O documento encaminhado, de autoria do Deputado Federal Rodrigo Martins, requer do TCU a realização de fiscalização na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para exame de eventuais falhas na aplicação de multas, bem como excessos que possam ter sido cometidos, nos últimos cinco anos, por seus fiscais ao longo do processo de fiscalização exercido sobre as empresas que estão no âmbito da competência legal da Anvisa.*

3. *Além disso, solicita as cópias dos principais documentos de auditoria referentes aos procedimentos de fiscalização da Anvisa, nos últimos cinco anos, e os trabalhos que se relacionam com o Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário, a fim de ser especialmente informado:*

a) se as multas da Anvisa estão sendo corretamente aplicadas, contendo a adequada justificativa e fundamentação legal; se está sendo observado o devido processo legal e se incide sobre todas as infrações cabíveis;

b) as multas aplicadas nos últimos cinco anos, com as respectivas datas e razões de cada infração; datas de aplicação; se foram quitadas ou não pagas, e, nesse caso, qual a razão para o inadimplemento.

HISTÓRICO

4. *Inicialmente, cabe fazer um breve histórico da atuação deste Tribunal sobre o processo de aplicação de multas pela Anvisa.*

5. Inicialmente, a abordagem do tema teve origem no Acórdão 2.152/2009-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Raimundo Carreiro, que aprovou as diretrizes para elaboração do relatório anual sobre as Contas do Governo da República alusivas ao exercício de 2009. Após isso, houve Levantamento de Auditoria cujo objetivo foi conhecer o sistema de aplicação e cobrança de multas administrativas aplicadas pelas agências reguladoras federais (entre elas a Anvisa), pela Comissão de Valores Mobiliários (CVM), pela Superintendência de Seguros Privados (Susep), pelo Banco Central do Brasil (BCB), pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e pelo Tribunal de Contas da União (TCU), incluindo a inscrição dos nomes dos responsáveis no Cadin e o ajuizamento das respectivas ações de execução, no âmbito das entidades auditadas, para identificar as áreas de maior risco e, assim, orientar futuras fiscalizações. Os principais achados foram: ausência de padrões uniformes nos números apurados; baixo percentual de valores pagos em relação ao total de multas aplicado; baixa proporção de inscrições no Cadin; baixo percentual de execuções fiscais oriundas de multas administrativas; risco de prescrição dos créditos decorrentes das multas; e elevada ocorrência de anulação de multas em instâncias administrativas.

6. O Relatório de Levantamento foi apreciado pelo Acórdão 1.817/2010-TCU-Plenário, de Relatoria do Ministro Raimundo Carreiro, tendo sido expedidas medidas às unidades jurisdicionadas.

7. Posteriormente, o cumprimento dessas determinações foi monitorado e, então, prolatado o Acórdão 482/2012-TCU-Plenário, Ministro Relator Raimundo Carreiro. Em relação à Anvisa, o Ministro Relator destacou os elevados percentuais de suspensão ou cancelamento de multas, com mais 43% de casos de cancelamento entre 2005 e 2009.

8. Dessa forma, diante dos fatos relatados no monitoramento, foi determinado à Anvisa que incluísse, nos seus Relatórios Anuais de Gestão referentes aos exercícios de 2012 a 2016, informações específicas sobre o tema ‘arrecadação de multas’, contemplando informações pertinentes a questões tratadas no Acórdão 1.817/2010-Plenário (item 9.7 do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário).

9. Por sua vez, o Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário, Ministro Relator Raimundo Carreiro, deliberou sobre o monitoramento do Acórdão 482/2012-Plenário, e determinou à Anvisa e a outras agências que, em relação à inclusão de seção específica sobre o tema ‘arrecadação de multas’ nos relatórios de gestão, caso não consigam registrar todas as informações requeridas, incluam nota explicativa com a justificativa pormenorizada para a ausência das informações (item 9.2 do Acórdão 1.665/2014-Plenário). Além disso, foi determinado à unidade técnica responsável por esses trabalhos, a Secretaria de Macroavaliação Governamental (Semag), que consolidasse anualmente, em processo específico de acompanhamento, as análises dos relatórios de gestão atribuídas às unidades técnicas, submetendo os correspondentes resultados ao Relator (item 9.7 do acórdão).

10. Por meio do Acórdão 2.011/2014-TCU-Plenário, decidiu-se por segregar o monitoramento determinado no item 9.7 do Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário em dois processos (um para os itens 9.7.1 e 9.7.2 e outro para os itens 9.7.3 e 9.7.4), o que culminou nos Acórdãos 2.740/2014 e 1.215/2015, ambos do Plenário e da relatoria do Ministro Raimundo Carreiro. O primeiro acórdão expediu medida à STN e o Acórdão 1.215/2015-Plenário determinou aos auditados – inclusive Anvisa – que, para o correto cumprimento da determinação contida no item 9.6 do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário:

9.1 (...) adotem, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, a contar da ciência, as providências necessárias – incluindo, quando couber, a criação e o aperfeiçoamento de sistemas informatizados – para viabilizar a apuração das receitas com arrecadação de multas conforme os conceitos de ‘multas exigíveis e definitivamente constituídas’ e de ‘multas aplicadas’ definidos no item 33 do Relatório que integra este Acórdão, associando os valores recebidos com os correspondentes períodos de competência das respectivas multas;

11. Quanto à análise consolidada das informações prestadas pelos órgãos, em monitoramento realizado em 2017 (TC 029.188/2016-7), a Semag procedeu à análise das informações relacionadas aos exercícios 2011-2014. O monitoramento foi apreciado pelo Acórdão 1.970/2017-TCU-Plenário, Relator Ministro Aroldo Cedraz, o qual dispôs que, tendo em vista o avanço conseguido com a exigência de informações sobre multas nos relatórios de gestão, estipuladas por meio do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário, e considerando que a exigência se restringiu aos exercícios de 2012 a 2016, essa exigência deveria ser incorporada, em definitivo, nos relatórios de gestão. Assim, o TCU, por meio do item 9.1 do Acórdão 1.970/2017-Plenário, determinou a diversas agências reguladoras, inclusive à Anvisa, que passem a incluir, em definitivo, nos Relatórios Anuais de Gestão, as seguintes informações:

9.1.1. número absoluto e percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin, sob sua responsabilidade, no último exercício;

9.1.2. número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas que, em virtude dos prazos legais, sofram maiores riscos de prescrição, no último exercício, bem como as providências adotadas para reduzir esse risco;

9.1.3. quantidade de multas canceladas ou suspensas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de cancelamento e suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente, no último exercício;

9.1.4. percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas), no último exercício;

9.1.5. medidas adotadas e resultados alcançados relativamente às questões descritas nos subitens 9.1.1 a 9.1.4;

12. Ainda foi determinado à Segecex que (itens 9.2 e 9.3 do Acórdão 1.970/2017-TCU-Plenário):

9.2. determinar à Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex) que, por meio da unidades técnicas que tenham em sua clientela as entidades referenciadas no item 9.1 deste Acórdão, promova o exame obrigatório dos tópicos de multas administrativas dos relatórios de gestão, com utilização, quando possível, de técnicas avançadas de análise de dados;

9.3. determinar, em razão do acompanhamento anual nos Relatórios de Gestão, do tema 'arrecadação de multas', que a Segecex por meio das secretarias especializadas desta Casa **examine a possibilidade do uso da auditoria contínua para esse fim** [grifos acrescidos];

13. Em prosseguimento ao cumprimento da determinação consignada no subitem 9.7.4 do Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário, o monitoramento objeto do TC 014.782/2017-0 abrangeu a consolidação do período 2014-2015. O Acórdão 2.328/2017-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Aroldo Cedraz, expediu determinações/recomendações/orientações a alguns órgãos, não tendo sido a Anvisa instada a apresentar informações.

14. Registra-se que está em curso novo monitoramento com o objetivo de consolidar as análises das Unidades Técnicas do Tribunal sobre arrecadação de multas das agências de fiscalização nos relatórios de gestão dos exercícios mais recentes (TC 024.820/2018-0, Fiscais 303/2018).

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

15. Os arts. 4º, inciso I, da Resolução-TCU 215/2008, e 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU conferem legitimidade ao Presidente da Comissão da Câmara dos Deputados para solicitar a realização de fiscalização, quando aprovada pela comissão a solicitação.

16. Assim, legítima a autoridade solicitante, cabe o conhecimento do expediente como solicitação do Congresso Nacional.

EXAME TÉCNICO

17. O autor do pedido de fiscalização, Deputado Federal Rodrigo Martins, traz informações sobre os trabalhos realizados pelo TCU sobre arrecadação de multas (peça 1, p. 4-5). Por sua vez, o relator da PFC, Deputado Federal Weliton Prado, assevera que (peça 1, p. 11):

é de nosso conhecimento que há diversos registros de reclamações e denúncias de consumidores e proprietários de estabelecimentos sediados em várias localidades do país a respeito de possíveis excessos e abusos cometidos por fiscais da Anvisa durante o desempenho de suas atividades de fiscalização. Nessas situações denunciadas foi verificada principalmente a existência de queixas e denúncias sobre situações em que teria havido frequente abuso de autoridade e autuações irregulares com aplicação de multas indevidas, especialmente na área de manuseio de alimentos, que engloba as empresas que atuam no ramo de alimentação: bares, lanchonetes e restaurantes.

18. Assim, requer a realização de fiscalização na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para exame de eventuais falhas na aplicação de multas, bem como excessos que possam ter sido cometidos por seus fiscais, nos últimos cinco anos, ao longo do processo de fiscalização exercido sobre as empresas que estão no âmbito da competência legal da Anvisa.

19. Ademais, solicita as cópias dos principais documentos de auditoria referentes aos procedimentos de fiscalização da Anvisa, nos últimos cinco anos, e os trabalhos que se relacionam com o Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário, a fim de ser especialmente informado: i) se as multas da Anvisa estão sendo corretamente aplicadas, contendo a adequada justificativa e fundamentação legal; se está sendo observado o devido processo legal e se incide sobre todas as infrações cabíveis; ii) se as multas aplicadas nos últimos cinco anos, com as respectivas datas e razões de cada infração; datas de aplicação; se foram quitadas ou não pagas, e, nesse caso, qual a razão para o inadimplemento.

20. Consoante abordado no histórico desta instrução (parágrafos 4-14), como consequência de trabalhos realizados por este Tribunal, a Anvisa, desde 2012, deve apresentar, em seu Relatório Anual de Gestão, informações sobre arrecadação de multas.

21. Nesse sentido, considerando que as deliberações desses trabalhos do TCU, bem como os relatórios de gestão da Anvisa, atendem o pedido de 'cópia dos principais documentos de auditoria referentes aos procedimentos de fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos últimos cinco anos, e os trabalhos que se relacionam notadamente com o Acórdão 1.655/2014-TCU-Plenário' (peça 1, p. 1), propõe-se, primeiramente, que sejam encaminhadas ao Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor as cópias dos seguintes documentos:

a) Seção específica sobre arrecadação de multa dos Relatórios de Gestão da Anvisa dos anos de 2013 a 2017;

b) Acórdãos 1.817/2010, 482/2012, 1.665/2014, 1.215/2015 e 1.970/2017, todos do TCU-Plenário, acompanhados dos seus respectivos Relatórios e Votos.

22. Realiza-se, a seguir, a análise a respeito da solicitação de outras informações sobre a aplicação de multas pela Anvisa e o de realização de auditoria nessa área.

Vigilância Sanitária

23. A fim de permitir a compreensão do encaminhamento ao final formulado acerca do objeto da fiscalização, que trata de multas aplicadas pela Anvisa, traça-se um panorama da vigilância sanitária.

24. Partindo da Constituição Federal, o art. 200 anota que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS), além de outras atribuições, nos termos da lei, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos (inciso I); executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador (inciso II); fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas

para consumo humano (inciso VI); e participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos (inciso VII).

25. *Nos termos da Lei 8080/90, o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público constitui o SUS (art. 4º), estando nele incluídas a execução de ações de vigilância sanitária (art. 6º, I, 'a') e outras, tais como o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde; a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano; e a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.*

26. *Ainda conforme a Lei 8080/90, entende-se por vigilância sanitária (art. 6º, § 1º):*

(...) um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

27. *A definição referida no parágrafo anterior não deixa dúvidas quanto ao desafio de se efetivar a vigilância sanitária, principalmente em função do alcance derivado do fato de se relacionar 'direta ou indiretamente' com a saúde, no caso de controle de bens de consumo.*

28. *Embora único o sistema, vige o princípio da descentralização político-administrativa (art. 7º, IX, da Lei 8080/90), com direção única em cada esfera de governo, nos termos do art. 9º da citada lei. Também há comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil, as quais têm a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do SUS, e que abrangerá, entre outras, a vigilância sanitária e farmacoepidemiológica (arts. 12 e 13, III, da Lei 8080/90).*

29. *À direção nacional do SUS compete definir e coordenar os sistemas de vigilância sanitária (art. 16, III, 'd', da Lei 8080/90); estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 16, VII, da Lei 8080/90 – o art. 2º, inciso IV, da Lei 9782/1999 dispõe no mesmo sentido); estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano (art. 16, VIII); e controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde (art. 16, XII).*

30. *Por sua vez, à direção estadual do SUS compete coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância sanitária (art. 17, IV, 'b', da Lei 8080/90) e colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras (art. 17, XIII).*

31. *Por fim, cabe à direção municipal do SUS executar serviços de vigilância sanitária (art. 18, IV, 'b', da multicitada lei) e colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras (art. 18, IX).*

32. *A leitura sistemática dos dispositivos acima citados, no tocante à vigilância sanitária, permite resumir que (i) à União cabe a definição e coordenação dos sistemas de vigilância sanitária (com a peculiaridade de a ela competir também a execução da vigilância em portos, aeroportos e fronteiras); (ii) aos Estados e DF compete a coordenação do sistema no nível estadual e, de forma complementar, a execução de ações e serviços de vigilância sanitária; e (iii) aos municípios cabe a execução dos serviços de vigilância sanitária. Vale dizer, a execução da política é descentralizada. Apenas em circunstâncias especiais, a União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da*

direção estadual do SUS ou que representem risco de disseminação nacional (art. 16, parágrafo único, da Lei 8080/90).

33. *Está-se a falar do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o qual, segundo o art. 1º da Lei 9782/99 (lei que define o SNVS, cria a Anvisa e dá outras providências):*

compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei 8080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

34. *O art. 2º da Lei 9782/99, em coró com o que aduz a Lei 8080/90, anota que compete à União definir a política nacional de vigilância sanitária (inciso I); definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (inciso II); normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (inciso III); e acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária (inciso IV). A execução compete, portanto, aos estados, DF e municípios, a quem a União deve prestar cooperação técnica e financeira (inciso VI).*

35. *A União também deve manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, sendo que estes fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas por aquela.*

36. *Com relação à competência da União, ela é exercida do seguinte modo: pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do SNVS (art. 2º, § 1º, I, da Lei 9782/99) e pela Anvisa, conforme as atribuições da Lei 9782/99 (art. 2º, § 1º, II), as quais se distribuem no art. 7º (23 incisos vigentes); e no art. 8º (regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública), devendo ser notado que foram especificados onze tipos de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela agência (art. 8º, § 1º); mais serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias (art. 8º, § 3º); bem como as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos (art. 8º, § 4º).*

37. *Com a criação da Anvisa, a agência sucedeu a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que fazia parte da estrutura do Ministério da Saúde.*

38. *O Anexo VI da Portaria de Consolidação 4, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde (origem Portaria GM/MS 1.565/1994) esclarece a distribuição de competência material e legislativa da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios quanto à vigilância sanitária. O art. 9º do mencionado Anexo VI, em especial, porque estabelece a competência de cada uma das esferas, coaduna-se com o regrado nas normas até agora citadas. Se dispusesse de forma contrária, seria o que passaria a vigor, porquanto a lei posterior revoga a anterior quando expressamente o declare, quando seja com ela incompatível ou quando regule inteiramente a matéria de que tratava a lei anterior (art. 2º, § 1º, do Decreto-Lei 4.657/42 – LINDB).*

39. *O art. 5º do Anexo VI, da mencionada portaria de consolidação, acerca do SNVS, especifica as diretrizes pelo qual tal sistema se orientará, sendo relevante destacar que o SNVS atuará integradamente com o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica. O art. 6º menciona os campos onde se exercerá a ação da vigilância sanitária nas três esferas de governo do SUS e segundo a respectiva competência legal, a saber:*

I - Proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, I);

II - Saneamento básico; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, II);

III - Alimentos, água e bebidas para consumo humano; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, III);

IV - Medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, IV);

V - Ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, V);

VI - Serviços de assistência à saúde; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, VI);

VII - Produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, VII);

VIII - Sangue e hemoderivados; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, VIII);

IX - Radiações de qualquer natureza; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, IX);

X - Portos, aeroportos e fronteiras. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, X).

40. Além das normas citadas, a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispõe que compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos estados, do Distrito Federal a fiscalização de farmácias, drogarias e distribuidoras para verificação das condições de licenciamento e funcionamento (art. 44).

41. Por sua vez, a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata da vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, distribui a competência fiscalizadora desses produtos da seguinte maneira (art. 69):

a) do órgão federal de saúde: quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais; quando se tratar de produto importado ou exportado; quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

b) do órgão de saúde estadual ou do Distrito Federal: quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva; quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio; quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional; quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

42. Referida lei dispõe também que essa competência poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei (Lei 6.360/1976, art. 69, parágrafo único).

43. Do mesmo modo, a ação fiscalizadora de alimentos é exercida pela autoridade federal no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade federativa e no caso de alimento exportado ou importado e pela autoridade estadual, do Distrito Federal ou municipal nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição (Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, art. 29). Para tanto, a autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabricação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos (Decreto-Lei 986/1969, art. 30).

Multas

44. A Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, configura as infrações à legislação sanitária federal, e estabelece as respectivas sanções, sendo uma dessas penalidades a multa. Além das infrações sanitárias previstas nessa lei (art. 10), a Lei 9.294, de 15 de julho de 1996, dispõe sobre infrações relacionadas à propaganda de produtos derivados do tabaco, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. De outro lado, diversas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa relacionam infrações relacionadas a atividades de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, tais como as RDC 217/2001, 345/2002, 346/2002, 1/2003, 2/2003, 61/2004, 350/2005, 11/2007, 21/2008, 56/2008, 81/2008, 28/2011 e 33/2011.

45. *As infrações sanitárias são apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de Auto de Infração Sanitária (AIS), observados o rito e os prazos estabelecidos na Lei 6.437/77, lavrado pelo servidor da Anvisa detentor do poder de polícia, em que é descrita a ação praticada em desacordo com a legislação.*

46. *Em 2016 a Auditoria Interna da Anvisa (Audin) realizou auditoria acerca da temática multas, cujo objetivo geral foi a avaliação dos procedimentos de lavratura, instrução, análise e decisão dos processos administrativos sanitários relativos a autos de infração sanitária (AIS) e/ou multas que tenham sido cancelados por nulidade, insubsistência e/ou erro formal, compreendidos entre o período de janeiro a dezembro de 2015.*

47. *Do relatório produzido (peça 5), extraem-se informações de como se dá o processo de aplicação de multas na agência, o que, aliado a outras informações adiante exploradas, permitirá formular a proposta de fiscalização para atendimento da SCN:*

1.3. *Portanto, quando em ações de fiscalização forem obtidas provas da existência de uma infração sanitária deve-se ocorrer à lavratura de um **Auto de Infração Sanitária (AIS)**, que segundo Ricardo B. Buchaul é o documento que ‘formaliza a acusação lançada contra o autuado. Isso significa que a infração sanitária identificada pelo fiscal ou servidor autuante será, assim, a origem de uma acusação que este fará contra o responsável, utilizando para isso, o formulário chamado Auto de Infração’.*

1.4. *O formulário do AIS deve descrever os fatos de forma clara e concisa, conforme estabelece a Lei n. 6.437, de 20/08/1977, possibilitando o amplo direito de defesa para a empresa autuada, nos termos do artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal de 1988, bem como deve possuir conteúdo mínimo que é expressamente previsto no art. 13 da Lei citada anteriormente.*

1.5. *É esse Auto de Infração que inaugura o **Processo Administrativo Sanitário (PAS)**, que segundo Ediná Alves Costa e outros colaboradores, citando Dias (2002), é o instrumento usado pela Administração Pública com a finalidade de apurar as irregularidades sanitárias detectadas e as responsabilidades do infrator, assegurando a este a oportunidade de promover a ampla defesa e o contraditório ao que lhe é atribuído, de modo a respaldar, com juridicidade, a aplicação da penalidade correspondente que lhe for imputada (p. 197).*

1.6. *No processo administrativo sanitário, no caso da decisão ser pela aplicação das penalidades sanitárias pertinentes à infração cometida, cabe à autoridade competente estabelecer-las no curso do regular processo administrativo, abarcando desde a Decisão em Primeira Instância - onde julga-se a infração frente a defesa prévia - até a Decisão em Segunda e última instância, irrecorrível, quando da análise e deliberação Diretoria Colegiada - DICOL acerca de recurso interposto pelo administrado.*

1.7. *Tais penalidades variam desde uma advertência até ao cancelamento da autorização de funcionamento da empresa ou do registro do produto, passando ainda pela aplicação das **multas pecuniárias** que é definida e aplicada com os respectivos valores a serem recebidos em favor da Agência.*

1.8. *A multa, segundo Hely Lopes Meirelles (2006)³, ‘é toda imposição pecuniária a que se sujeita o administrado a título de compensação do dano presumido da infração’. No caso das infrações sanitárias, os valores pecuniários variam de R\$ 2.000,00 a R\$ 1.500.000,00, considerando o ilícito apurado, reincidência e o porte da empresa, nos termos da Lei n. 6.437/77, art. 2º.*

1.9. *Esses atos punitivos pecuniários podem prescrever, seguir o processo de cobrança administrativa ou, ainda, serem cancelados.*

1.10. A prescrição é instituto processual com fundamento no princípio da segurança jurídica e significa a perda do direito de ação por inércia, nesse caso, da administração pública. Dessa forma, a Lei n. 6.437/77, no artigo 38, prevê que as infrações de ordem sanitária prescrevem em cinco anos. À essa prescrição da ação punitiva da Administração no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, aplica-se também os dispositivos previstos pela Lei n. 9.873, de 23 de novembro de 1999.

1.11. Além de definir o prazo prescricional de cinco anos, no Art. 1º desse dispositivo legal, o parágrafo 1º desse mesmo artigo traz que incide a prescrição intercorrente no procedimento administrativo, no caso o PAS, paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho. Ainda, no Art. 1º-A, fica definido que, uma vez constituído definitivamente o crédito, a sua ação de execução prescreve em cinco anos, após o término regular do PAS.

1.12. De forma sucinta, quando a unidade organizacional responsável pelo PAS identifica que o Auto de Infração tem uma decisão em desfavor da empresa, com penalidade que resulte na aplicação de multa pecuniária, é realizada pela Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (CADIS) uma notificação dessa primeira decisão, nos termos do art. 33 da Lei n. 6.437/77, mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator, conforme estabelece o §1º, do mesmo art. 33.

1.13. Caso não tenha sido interposto recurso pelo administrado e não haja êxito no pagamento da obrigação por parte do autuado quando da notificação dessa primeira decisão o processo administrativo sanitário é encaminhado a GEGAR para continuidade da cobrança administrativa, com a aplicação de atualização monetária, juros e multa moratórios. Caso se conserve o inadimplemento, é feita a inscrição dos créditos no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – CADIN e, nos termos do art. 87, inciso II, da RDC n. 61/2016 e em seguida, o processo é encaminhado para a Procuradoria Federal junto à Anvisa, com vista à inscrição na Dívida Ativa da União e proposição de ação de execução fiscal.

1.14. A descrição do procedimento de cobrança administrativa foi disponibilizada pela GEGAR ao apresentar o Fluxo Simplificado de Cobrança Administrativa (...). Informa ainda a GEGAR que, para admissão dos processos na Gerência, é realizado um **check list** pelo apoio administrativo da área, onde são verificados alguns itens obrigatórios que devem estar presentes nos processos. Passada essa etapa, o processo é submetido a uma segunda avaliação, por meio de um novo **check list**, em que são avaliados os itens necessários para que possa ser deflagrada a cobrança. Acaso seja constatada a ausência dos requisitos para ingresso em cobrança administrativa, faz-se a devolução às áreas técnicas para que os vícios sejam sanados.

1.15. Em relação aos processos cancelados, segundo informação da GEGAR e valendo-se do Princípio da Autotutela do Estado, pode ocorrer o cancelamento dessas multas, em consequência de nulidade, insubsistência e/ou erro formal dos atos administrativos. Há possibilidade de cancelamento quando há conversão da penalidade de multa pecuniária para advertência, decorrente de revisão de ofício ou retratação. Importa notar, nesse caso, que, ao ser aplicada multa pecuniária, cria-se a expectativa de haver em favor da Autarquia, ainda que pendente de ulterior constituição definitiva, mediante o regular processo administrativo.

1.16. Outra possibilidade de cancelamento na fase de cobrança administrativa decorre do fato da competência regimental da Procuradoria Federal em avaliar a liquidez e certeza do crédito antes da inscrição na Dívida Ativa da União, cuja atividade pode constatar vício insuperável, o que impede o prosseguimento da inscrição do crédito na DAU.

48. Considerando o atual organograma da Anvisa, são várias as áreas (coordenações e gerências-gerais) que lavram AIS. À Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira compete propor normas e procedimentos para acompanhar, atualizar e controlar os procedimentos relativos à arrecadação das taxas e multas de fiscalização de vigilância sanitária; e decidir quanto aos pedidos de restituição ou compensação de valores recolhidos a título de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de multas por infração sanitária (RDC Anvisa 61, de 3 de fevereiro de 2016, art. 183, incisos XIII e XIV).

49. No relatório de auditoria acima citado, a Audin reportou que a competência pela consolidação dessas informações era da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR), mediante os dados fornecidos pelas unidades responsáveis pela instrução, análise, julgamento e recursos. Instada a informar quais áreas internas da Anvisa que disponibilizaram os dados, a então GEGAR informou que os dados foram consolidados mediante as informações prestadas por várias áreas, em cada exercício: cinco diferentes áreas em 2012; onze em 2013; dez em 2014 e nove em 2015, à vista das alterações regimentais havidas (fonte: Tabela 1, peça 5, p. 18).

50. Observa-se, assim, a complexidade que envolve a aplicação de multas pela Anvisa, dada a diversidade das áreas de atuação da agência – como laboratórios de produção de medicamentos, cosméticos; estabelecimentos que fabriquem produtos que interessem à saúde pública; empresas de propaganda; cadeia responsável pelos produtos derivados do tabaco; pessoas jurídicas situadas em portos, aeroportos, fronteiras – destacando-se o desenrolar dos processos administrativos associados.

51. Considerando essa distribuição de competência fiscalizadora sanitária, foram aplicadas pela Anvisa 8.244 multas nos últimos cinco anos (2013 a 2017), conforme tabela abaixo:

Tabela 1 – Multas aplicadas pela Anvisa nos anos de 2013 a 2017.

Ano	Quantidade de multas aplicadas
2013	1.930
2014	2.383
2015	2.568
2016	687
2017	676
Total	8.244

Fonte: Relatórios de Gestão da Anvisa exercícios 2014-2017

52. Dada a amplitude e complexidade do objeto da auditoria solicitado, caracterizados por especificidades de distribuição de competência, diversidade de áreas de atuação e quantidade expressiva de multas aplicadas nos últimos anos, para se atender a fiscalização pleiteada tal como disposto no requerimento (analisar individualmente as multas), demandar-se-ia esforço hercúleo para tanto, as quais somente no âmbito da Anvisa somam o quantitativo de 8.244, o que tornaria inviável o atendimento, consideradas as limitações de tempo e de recursos humanos disponíveis.

53. Informa-se que, conquanto haja a instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – item 33 –, no tocante a atuação das Visas Estaduais e Municipais acerca das multas aplicadas, a Anvisa não tem ingerência sobre a regularidade da aplicação dessas penalidades. Em verdade, a agência nem mesmo possui informações gerenciais das multas aplicadas por aqueles componentes, conforme pesquisa nos relatórios de gestão da Anvisa e também por meio de confirmação com o gestor coordenador do SNVS em reunião realizada em 21/9/2018 (peça 6), ocasião em que foram reportadas as dificuldades e limitações que a agência enfrenta, como coordenadora, para que se tenha efetivamente em funcionamento um sistema nacional de vigilância sanitária, sobretudo pela renitência dos outros componentes da esfera em se sujeitarem ao comando do componente federal, em especial sob alegação da autonomia político-administrativa deles.

54. Não obstante, diante da relevância do objeto da fiscalização pleiteada, e que encontra eco

em deliberações do Tribunal a respeito do tema, porquanto, por meio do item 9.3 do Acórdão 1.970/2017-Plenário, determinou-se à Segecex que examinasse a possibilidade do uso da auditoria contínua em razão do acompanhamento anual das multas nos relatórios de gestão, tendo sido encaminhado àquela unidade básica cópias das deliberações mencionadas no tópico Histórico para subsidiar o planejamento das fiscalizações (itens 9.8 do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário e 9.8.8 do Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário), entende-se necessário e oportuno realizar a fiscalização, com ajustes no escopo.

55. A fiscalização realizada pela Audin/Anvisa, mencionada anteriormente, centrou-se nos autos de infração sanitária (AIS) e/ou multas que tenham sido cancelados por nulidade, insubsistência e/ou erro formal, **compreendidos entre o período de janeiro a dezembro de 2015**. Referida auditoria teve por objetivos específicos:

2.2.1. Avaliação dos controles internos implementados pelas unidades auditadas e utilizados no processo de trabalho;

2.2.2. Avaliação dos procedimentos de lavratura dos autos de infração sanitária que deflagraram a abertura do processo administrativo sanitário;

2.2.3. Avaliação dos processos administrativos sanitários quanto ao cumprimento das formalidades processuais, considerando os elementos e requisitos de instrução processual, prazos, emissão dos atos administrativos e as decisões proferidas;

2.2.4. Identificar e quantificar os processos administrativos sanitários relativos a autos de infração sanitária (AIS) e/ou multas que tenham sido cancelados por nulidade, insubsistência e/ou erro formal e apontar as possíveis causas que desencadearam os respectivos cancelamentos;

56. Os achados foram (i) fragilidade das informações produzidas relativas aos PAS cancelados em 2015; (ii) não conformidades quanto ao formulário de abertura e observância aos prazos processuais dos PAS cancelados em 2015, razão da emissão de cinco recomendações.

57. Destacou-se negativamente o critério 'observância aos prazos processuais'. Para um dos itens avaliados nesse critério (prazo para manifestação do servidor autuante foi observado?), cujo índice de conformidade atingiu 32%, na amostra de dezessete processos analisados, o prazo foi em muito extrapolado, atingindo uma média de 709 dias, com as consequências indesejáveis resultantes dessa morosidade.

58. Não obstante, a auditoria concluiu, em face dos exames realizados, especialmente ao quantitativo dos PAS que tiveram decisão de cancelamento em 2015 e o impacto na perda de arrecadação, que as mudanças na estrutura organizacional da agência, os esforços e melhorias empreendidos, mesmo realizadas de forma pontual e sem a devida coordenação entre as áreas, surtiram efeitos positivos, uma vez que o percentual de cancelamento em 2015 ficou em 1,87%, situação nitidamente diferente do apontado no Relatório que embasou o Acórdão 482/2012-TCU-Plenário, o qual constatou, na Anvisa, mais de 43% de casos de cancelamento entre 2005 e 2009.

59. A Audin/Anvisa consignou algumas oportunidades de melhorias, principalmente no suporte à gestão do processo decisório, no que tange à produção de informações e melhorias no sistema informatizado que é disponibilizado às unidades para a execução de suas atividades, que podem contribuir também para a redução do prazo processual dos PAS.

60. Resgata-se ainda a informação relatada pela Audin de que em 2013 foi constituído Grupo de Trabalho (GT) na Anvisa para sistematizar os processos administrativos sanitários com o objetivo de 'realizar estudos e propor medidas de racionalização e padronização de procedimentos relacionados aos processos administrativos sanitários, a fim de aperfeiçoar os mecanismos de controle, avaliação e monitoramento', com o estabelecimento dos seguintes produtos:

I – Inventário dos processos administrativos sanitários, por unidade organizacional, por situação (fase) e por data de prescrição, com a respectiva atualização dos registros nos

sistemas informatizados;

II – Tabelas de controle, acompanhamento e avaliação com dados atualizados, consoante os modelos utilizados pelo Tribunal de Contas da União – TCU, conforme Ofício 0153/2013-TCU/SEMAG;

III – Proposta de sistematização do processo de trabalho atinente à autuação de infração sanitária e da correspondente arrecadação das multas pecuniárias aplicadas, com enfoque de racionalizar e padronizar procedimentos a fim de conferir maior celeridade e aperfeiçoamento dos mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação.

61. Os produtos I e II revelaram-se inviáveis de serem alcançados pelo GT em função da alegação de quadro funcional demasiadamente reduzido pelas unidades organizacionais afetadas. Com relação ao item III, não obstante a interrupção dos trabalhos do GT em outubro/2015, produziu-se um relatório parcial com as seguintes constatações:

1. Ausência de padronização;
2. Divergências de entendimentos;
3. Sobreposição de esforços;
4. Falta de integração entre as unidades autuadoras/julgadoras;
5. Precário controle, acompanhamento e avaliação;
6. Demandas de TI elaboradas e desenvolvidas de forma desarticulada e contraproducentes;
7. Falhas e ineficiência do sistema informatizado (CONAU/DATAVISA);
8. Baixo índice de automação;
9. Inexistência de diretiva institucional para as ações de fiscalização;
10. Reduzida equipe técnica e capacitação correspondente;
11. Desbalanceamento da relação processos x equipe, principalmente GGPAF e GGIMP;
12. Desequilíbrio da relação servidores julgadores da GGPAF x servidores autuadores nos postos de PAF;
13. Ausência de comando único/central.

62. A conclusão do relatório parcial foi no sentido de que, da relação de problemas, a ausência de comando único/central é a 'problemática-chave, visto que ao longo dos últimos anos concorreu para o surgimento e/ou agravamento de todos os demais problemas discriminados' e que haveria a necessidade de se instituir 'uma única unidade organizacional responsável pelo gerenciamento de todo o processo de trabalho (instrução, análise e julgamento) de todos os autos de infração, independente do objeto'.

63. Uma vez que o trabalho realizado pela Audin/Anvisa ataca apenas um dos quatro itens do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário (multas canceladas/suspensas), aliado ao fato de que o trabalho encampado pela Semag que vem ensejando o acompanhamento da arrecadação das multas de órgãos e agências reguladores pelo Tribunal tem caráter mais gerencial (quantitativos, valores e percentuais), entende-se que os elementos colhidos não atendem ao que a comissão da Câmara dos Deputados solicitou: auditoria de vertente de conformidade (item 3).

64. Não obstante, os achados do Relatório de Auditoria n. 2/2016, da Audin/Anvisa, servem de subsídio à atuação do Tribunal, vez que a partir deles se tem um diagnóstico ainda que parcial da atuação da agência e, por meio da aplicação de procedimentos e técnicas, fiscalização a ser realizada pelo TCU permitirá não só que a SCN seja atendida, mas também servirá aos propósitos do próprio Tribunal – a saber, o desdobramento do acompanhamento que vem sendo realizado –, numa vertente operacional, de modo que se propõe seja a fiscalização realizada na modalidade integrada, o que potencializará o alcance de resultados.

65. *Para tanto, na vertente conformidade da auditoria, dada a quantidade de multas aplicadas pela Anvisa, anota-se desde já a inviabilidade de tal verificação se dar de forma exaustiva, e sim por meio de amostragem e técnicas estatísticas, segundo extratos a serem obtidos da composição dos quantitativos informados na tabela 1 supra.*

CONCLUSÃO

66. *Conforme descrito anteriormente na seção ‘Exame Técnico’ (itens 18-21), a questão relacionada ao pedido de cópia dos principais documentos de auditoria referentes aos procedimentos de fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos últimos cinco anos, e os trabalhos que se relacionam notadamente com o Acórdão 1.655/2014-TCU-Plenário (peça 1, p. 1), pode ser atendida mediante o envio de cópias dos seguintes documentos:*

a) Seção específica sobre arrecadação de multa dos Relatórios de Gestão da Anvisa dos anos de 2013 a 2017;

b) Acórdãos 1.817/2010, 482/2012, 1.665/2014, 1.215/2015 e 1.970/2017, todos do Plenário, acompanhados dos seus respectivos Relatórios e Votos.

67. *Por fim, com vistas ao saneamento das demais questões tratadas na seção ‘Exame Técnico’ (itens 22-65), considera-se necessária e oportuna, com fundamento no art. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992 c/c art. 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU, a realização de auditoria integrada, com vistas ao exame detalhado da operacionalização da atividade fiscalizatória da Anvisa, em trabalho de desdobramento do acompanhamento que o Tribunal vem efetuando na gestão de multas, Acórdão 482/2012- Plenário (vertente operacional), conjugada com a verificação das multas aplicadas exclusivamente pela Anvisa, de forma não exaustiva, e sim por meio de verificação derivada de amostras e/ou técnicas estatísticas, segundo extratos conforme a composição dos quantitativos informados na tabela 1 supra, para atendimento do transcrito no item 3 supra (vertente de regularidade).*

68. *Adicionalmente, considerando o prazo de atendimento das SCN (180 dias – art. 15, inciso II, da Resolução-TCU 215/2008), e dadas as limitações de tempo e de recursos humanos, e ainda o período de recesso do Tribunal que abarcará o período de realização da fiscalização, pleiteia-se, desde já, nos termos do § 2º do art. 15 da citada resolução, a autorização da prorrogação, por noventa dias, do atendimento da Solicitação do Congresso Nacional em apreço.*

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

69. *Diante do exposto, submete-se a presente solicitação do Congresso Nacional, formulada por intermédio do Ofício 50/2018/CDC de 6 de junho, pelo presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, Deputado Federal José Stédile, como base na Proposta de Fiscalização e Controle 159, de 2017, de autoria do Deputado Federal Rodrigo Martins, à consideração superior, por intermédio da Coordenação-Geral de Controle Externo de Resultado de Políticas e Programas Públicos (Coger), nos termos do Plano de Fiscalização 2018 e do art. 6º, § 1º, da Resolução-TCU 185/2005, sugerindo encaminhar o presente processo ao Gabinete do Relator Ministro Augusto Nardes, com proposta de:*

a) conhecer da presente solicitação, por estarem preenchidos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU e 4º, inciso I, alínea ‘b’, da Resolução-TCU 215/2008;

b) autorizar a realização de auditoria, na modalidade integrada, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com vistas ao exame do processo de aplicação de multas pela agência em decorrência de sua atuação fiscalizatória, como desdobramento do acompanhamento que o Tribunal vem efetuando na gestão de multas, consoante Acórdão 482/2012-TCU-Plenário (vertente operacional), conjugado com a verificação da regularidade das multas aplicadas exclusivamente pela Anvisa, nos últimos cinco exercícios;

c) encaminhar ao solicitante cópias dos seguintes documentos: seção específica sobre arrecadação de multa dos Relatórios de Gestão da Anvisa dos exercícios de 2013 a 2017, bem como dos Acórdãos 1.817/2010, 482/2012, 1.665/2014, 1.215/2015 e 1.970/2017, todos do Plenário, acompanhados dos seus respectivos Relatórios e Votos;

d) autorizar, nos termos do § 2º do art. 15 da Resolução-TCU 215/2008, a prorrogação, por noventa dias, do atendimento da Solicitação do Congresso Nacional em apreço, dadas as circunstâncias do objeto a ser fiscalizado, as limitações de tempo e de recursos humanos disponíveis;

e) dar ciência da decisão que vier a ser adotada ao Deputado José Stédile, informando-lhe que, tão logo sejam concluídos os trabalhos de fiscalização, ser-lhe-á dado conhecimento dos resultados e das medidas adotadas pelo Tribunal.” (grifos no original).

2. Tendo em vista que o presente processo não transitou pela Coordenação-Geral de Controle Externo de Resultado de Políticas e Programas Públicos (Coger), nos termos do Plano de Fiscalização 2018 e do art. 6º, § 1º, da Resolução-TCU 185/2005, conforme proposta da unidade técnica especializada (item 69 da instrução já transcrita neste relatório), retornei os autos à SecexSaude para que essa providência seja cumprida (despacho de peça 9).

3. Em cumprimento ao citado despacho, o secretário da SecexSaude elaborou o pronunciamento a seguir transcrito:

“Trata-se de solicitação do Congresso Nacional, conforme Ofício 050/2018/CDC, de 6/6/2018 (peça 1, p. 1-2), por meio do qual o Exmo. Sr. Deputado Federal José Stédile, presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD), encaminha a Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 159/2017 (peça 1, p. 3-18), aprovada na referida comissão em 6/6/2018.

2. O documento, de autoria do Deputado Federal Rodrigo Martins, requer do TCU a realização de fiscalização na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para exame de eventuais falhas na aplicação de multas, bem como excessos que possam ter sido cometidos, nos últimos cinco anos, por seus fiscais ao longo do processo de fiscalização exercido sobre as empresas que estão no âmbito da competência legal da Anvisa.

3. Conforme peça 8, manifestei concordância com a proposta formulada pelo diretor da 2ª Diretoria desta Unidade. Entretanto, após o encaminhamento dos presentes autos ao Relator, Exmo. Ministro Augusto Nardes, verificamos um pequeno equívoco na proposta, qual seja o encaminhamento por intermédio da Coordenação-Geral de Controle Externo de Resultado de Políticas e Programas Públicos (Coger), nos termos do Plano de Fiscalização 2018 e do art. 6º, § 1º, da Resolução-TCU 185/2005.

4. A indicada Resolução-TCU 185/2005 foi revogada pela Resolução-TCU 257/2013 e previa a necessidade de parecer prévio da Segecex quanto à conveniência de sua realização em caso de proposta de fiscalização:

Art. 6º As fiscalizações serão realizadas em decorrência da aprovação de proposta formulada pelo Presidente, por relator, pela Segecex ou por unidade técnico-executiva, a qualquer tempo.

§ 1º Toda proposta de fiscalização receberá parecer prévio da Segecex quanto à conveniência de sua realização, em face da disponibilidade de recursos humanos e materiais necessários, bem assim quanto ao enquadramento em um dos temas de maior significância.

5. Desse modo, a norma revogada tratava de proposta de fiscalização e não de fiscalizações decorrentes de Solicitação do Congresso Nacional.

6. *A vigente Resolução-TCU 257/2013 excetua, explicitamente, a proposta resultante de Solicitação do Congresso Nacional do procedimento específico das propostas de fiscalização:*

Art. 17. As fiscalizações necessárias para cumprimento do Plano de Controle Externo podem ser propostas a qualquer tempo pelo Presidente, por relator, pela Segecex ou por unidade técnica.

Art. 18. A proposta de fiscalização será elaborada com base em critérios de risco, materialidade, relevância e oportunidade.

*§ 1º A proposta de fiscalização será formulada por procedimento específico, estabelecido em normativo próprio, não podendo ocorrer no âmbito de processo já existente, **exceto quando se referir a proposta do Presidente ou de relator, aprovada pelo Plenário, a proposta resultante de Solicitação do Congresso Nacional – SCN, ou a realização de inspeção.** (grifamos)*

7. *Desse modo, em ambos os normativos (revogado e vigente), a necessidade de parecer prévio da Segecex ocorre em casos de proposta de fiscalização não decorrente de Solicitação do Congresso Nacional.*

8. *Ressalto que, na Resolução-TCU 215/2008, que dispõe sobre o tratamento de solicitações do Congresso Nacional, detalhando a classificação, a autuação, a tramitação, o atendimento, a comunicação e o encerramento de processos que tratam dessas solicitações, também não há indicação de parecer prévio da Segecex nos casos de que trata.*

9. *Diante do exposto, submeto a presente solicitação do Congresso Nacional, formulada por intermédio do Ofício 50/2018/CDC de 6 de junho, pelo presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, Deputado Federal José Stédile, como base na Proposta de Fiscalização e Controle 159, de 2017, de autoria do Deputado Federal Rodrigo Martins, à consideração do Relator, Exmo. Ministro Augusto Nardes, com proposta de:*

a) conhecer da presente solicitação, por estarem preenchidos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU e 4º, inciso I, alínea 'b', da Resolução-TCU 215/2008;

b) autorizar a realização de auditoria, na modalidade integrada, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com vistas ao exame do processo de aplicação de multas pela agência em decorrência de sua atuação fiscalizatória, como desdobramento do acompanhamento que o Tribunal vem efetuando na gestão de multas, consoante Acórdão 482/2012-TCU-Plenário (vertente operacional), conjugado com a verificação da regularidade das multas aplicadas exclusivamente pela Anvisa, nos últimos cinco exercícios;

c) encaminhar ao solicitante cópias dos seguintes documentos: seção específica sobre arrecadação de multa dos Relatórios de Gestão da Anvisa dos exercícios de 2013 a 2017, bem como dos Acórdãos 1.817/2010, 482/2012, 1.665/2014, 1.215/2015 e 1.970/2017, todos do Plenário, acompanhados dos seus respectivos Relatórios e Votos;

d) autorizar, nos termos do § 2º do art. 15 da Resolução-TCU 215/2008, a prorrogação, por noventa dias, do atendimento da Solicitação do Congresso Nacional em apreço, dadas as circunstâncias do objeto a ser fiscalizado, as limitações de tempo e de recursos humanos disponíveis;

e) dar ciência da decisão que vier a ser adotada ao Deputado José Stédile, informando-lhe que, tão logo sejam concluídos os trabalhos de fiscalização, ser-lhe-á dado conhecimento dos resultados e das medidas adotadas pelo Tribunal.” (grifos no original).

É o relatório.

VOTO

Cuidam os autos de Solicitação do Congresso Nacional, formulada por intermédio do Ofício 050/2018/CDC, de 6 de junho de 2018 (peça 1, p. 1-2), por meio do qual o Exmo. Sr. Deputado Federal José Stédile, presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD), encaminha a Proposta de Fiscalização e Controle (PFC) 159/2017 (peça 1, p. 3-18), de autoria do Deputado Federal Rodrigo Martins, aprovada na referida comissão em 6/6/2018.

2. A aludida proposta de fiscalização e controle requer do TCU a realização de fiscalização na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para exame de eventuais falhas na aplicação de multas, bem como excessos que possam ter sido cometidos, nos últimos cinco anos, por seus fiscais ao longo do processo de fiscalização exercido sobre as empresas que estão no âmbito da competência legal da Anvisa.

3. Além disso, solicita as cópias dos principais documentos de auditoria referentes aos procedimentos de fiscalização da Anvisa, nos últimos cinco anos, e os trabalhos que se relacionam com o Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário, a fim de ser especialmente informado:

a) se as multas da Anvisa estão sendo corretamente aplicadas, contendo a adequada justificativa e fundamentação legal; se está sendo observado o devido processo legal e se incide sobre todas as infrações cabíveis;

b) as multas aplicadas nos últimos cinco anos, com as respectivas datas e razões de cada infração; datas de aplicação; se foram quitadas ou não pagas, e, nesse caso, qual a razão para o inadimplemento.

4. De início, considerando atendidos os requisitos de admissibilidade previstos nos artigos arts. 4º, inciso I, da Resolução-TCU 215/2008, 38, inciso II, da Lei 8.443/1992, e 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU, conheço da presente solicitação.

5. O exame técnico efetuado pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) envolveu um breve histórico da atuação deste Tribunal sobre o processo de aplicação de multas pela Anvisa, uma visão geral da vigilância sanitária, o que permite uma compreensão do encaminhamento proposto, e uma abordagem mais detalhada da temática multas aplicadas pela referida agência.

6. Conforme detalhado no relatório precedente, a unidade técnica especializada concluiu que a questão relacionada ao pedido de cópia dos principais documentos de auditoria referentes aos procedimentos de fiscalização da Anvisa, nos últimos cinco anos, e os trabalhos que se relacionam notadamente com o Acórdão 1.655/2014-TCU-Plenário (peça 1, p. 1), pode ser atendida mediante o envio de cópias dos seguintes documentos:

a) Seção específica sobre arrecadação de multa dos Relatórios de Gestão da Anvisa dos anos de 2013 a 2017;

b) Acórdãos 1.817/2010, 482/2012, 1.665/2014, 1.215/2015 e 1.970/2017, todos do Plenário, acompanhados dos seus respectivos Relatórios e Votos.

7. No tocante às demais questões requeridas – outras informações sobre a aplicação de multas pela Anvisa e realização de auditoria nessa área –, concluiu a SecexSaúde ser oportuna e necessária a realização de auditoria integrada, com vistas ao exame detalhado da operacionalização da atividade fiscalizatória da Anvisa, em trabalho de desdobramento do acompanhamento que o Tribunal vem efetuando na gestão de multas, Acórdão 482/2012-TCU-Plenário (vertente operacional), conjugada com a verificação das multas aplicadas exclusivamente pela Anvisa, de forma não exaustiva, e sim por meio de verificação derivada de amostras e/ou técnicas estatísticas, segundo extratos conforme a composição dos quantitativos informados na tabela apresentada a seguir, para atendimento do transcrito no item 3 supra (vertente de regularidade).

Multas aplicadas pela Anvisa nos anos de 2013 a 2017

Ano	Quantidade de multas aplicadas
2013	1.930
2014	2.383
2015	2.568
2016	687
2017	676
Total	8.244

Fonte: Relatórios de Gestão da Anvisa exercícios 2014-2017

8. Tendo em vista o prazo de 180 dias para atendimento das SCN, conforme estabelece a Resolução-TCU 215/2008, art. 15, inciso II, e as circunstâncias que envolvem a realização da ação de fiscalização proposta, a unidade técnica especializada pleiteia, nos termos do § 2º do art. 15 da citada resolução, a autorização da prorrogação, por noventa dias, do atendimento da Solicitação do Congresso Nacional em apreço.

9. No mérito, ao considerar satisfatórias e suficientes as informações colhidas pela unidade técnica especializada para subsidiar o atendimento à presente SCN, acolho sua conclusão e encaminhamento, cujos fundamentos incorporo às minhas razões de decidir, sem prejuízos das considerações a seguir.

10. Inicialmente, destaco o avanço conseguido nesta questão relacionada às multas aplicadas pelas agências reguladoras com a exigência de informações sobre as mesmas nos relatórios de gestão, estipuladas por meio do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário, Ministro Relator Raimundo Carreiro (restrita aos exercícios de 2012 a 2016), e incorporada em definitivo por meio do item 9.1 do Acórdão 1.970/2017-TCU-Plenário, Ministro Relator Aroldo Cedraz, *in verbis*:

*“9.1. determinar ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, ao Banco Central do Brasil, à Comissão de Valores Mobiliários, à Superintendência de Seguros Privados; às **Agências Nacionais** de Águas, de Aviação Civil, de Telecomunicações, do Cinema, de Energia Elétrica, do Petróleo, do Gás Natural e Biocombustíveis, de Saúde Suplementar, de Transportes Aquaviários, de **Vigilância Sanitária** e de Transportes Terrestres que passem a incluir, em definitivo, nos Relatórios Anuais de Gestão, as seguintes informações:*

9.1.1. número absoluto e percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin, sob sua responsabilidade, no último exercício;

9.1.2. número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas que, em virtude dos prazos legais, sofram maiores riscos de prescrição, no último exercício, bem como as providências adotadas para reduzir esse risco;

9.1.3. quantidade de multas canceladas ou suspensas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de cancelamento e suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente, no último exercício;

9.1.4. percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas) , no último exercício;

9.1.5. medidas adotadas e resultados alcançados relativamente às questões descritas nos subitens 9.1.1 a 9.1.4;” (grifos nosso).

11. Destaco, também, a importância do Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário, Ministro Relator Raimundo Carreiro, que ao deliberar sobre o monitoramento do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário, determinou à Anvisa e a outras agências que, em relação à inclusão de seção específica sobre o tema “arrecadação de multas” nos relatórios de gestão, caso não consigam registrar todas as informações

requeridas, incluam nota explicativa com a justificativa pormenorizada para a ausência das informações (item 9.2 do Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário).

12. Dessa forma, o envio da seção específica sobre arrecadação de multa constante dos Relatórios de Gestão da Anvisa dos anos de 2013 a 2017 e das seguintes deliberações desta Corte de Contas: 1.817/2010, 482/2012, 1.665/2014, 1.215/2015 e 1.970/2017, todas do Plenário, acompanhados dos seus respectivos Relatórios e Votos, atendem à solicitação de informações da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados (CDC/CD).

13. Com relação ao objeto da fiscalização solicitada pela CDC/CD (auditoria de vertente de conformidade), envolvendo inclusive a análise individual das multas, tendo em vista sua amplitude e complexidade, caracterizados por especificidades de distribuição de competência, diversidade de áreas de atuação e quantidade expressiva de multas aplicadas nos últimos anos (total de 8.244 multas de 2013 a 2017 no âmbito da Anvisa), entendo apropriada a proposta da SecexSaude no sentido de que a fiscalização seja realizada na modalidade integrada, o que potencializará o alcance dos resultados, e que a verificação das multas aplicadas exclusivamente pela Anvisa seja realizada por meio de amostragem e técnicas estatísticas.

Em face do exposto, acatando a proposta da Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), com os ajustes julgados necessários, VOTO no sentido de que o Tribunal adote o acórdão que ora submeto à deliberação deste Plenário.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 14 de novembro de 2018.

Ministro JOÃO AUGUSTO RIBEIRO NARDES
Relator

ACÓRDÃO Nº 2688/2018 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 018.335/2018-7.
2. Grupo I – Classe de Assunto: II – Solicitação do Congresso Nacional.
3. Interessados/Responsáveis: Câmara dos Deputados, Comissão de Defesa do Consumidor (CDC/CD).
4. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Augusto Nardes.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal: não há.

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Solicitação do Congresso Nacional, formulada por intermédio do Ofício 50/2018/CDC, de 6 de junho de 2018, pelo presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, Deputado Federal José Stédile, como base na Proposta de Fiscalização e Controle 159, de 14 de dezembro de 2017, de autoria do Deputado Federal Rodrigo Martins, com o objetivo de requerer do TCU a realização de fiscalização na Anvisa para exame de eventuais falhas na aplicação de multas e de possíveis excessos que possam ter sido cometidos por seus fiscais ao longo do processo de fiscalização, bem como o envio de cópias dos principais documentos de auditoria referentes aos procedimentos de fiscalização da Anvisa e os trabalhos que se relacionam com o Acórdão 1.665/2014-TCU-Plenário;

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da presente solicitação, por estarem preenchidos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 38, inciso I, da Lei 8.443/1992, 232, inciso III, do Regimento Interno do TCU, e 4º, inciso I, alínea “b”, da Resolução-TCU 215/2008;

9.2. autorizar a realização de auditoria, na modalidade integrada, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com vistas ao exame do processo de aplicação de multas pela agência em decorrência de sua atuação fiscalizatória, como desdobramento do acompanhamento que o Tribunal vem efetuando na gestão de multas, consoante Acórdão 482/2012-TCU-Plenário (vertente operacional), conjugado com a verificação da regularidade das multas aplicadas exclusivamente pela Anvisa, nos últimos cinco exercícios;

9.3. encaminhar ao solicitante cópias dos seguintes documentos:

9.3.1. seção específica sobre arrecadação de multa dos Relatórios de Gestão da Anvisa dos exercícios de 2013 a 2017;

9.3.2. Acórdãos TCU 1.817/2010, 482/2012, 1.665/2014, 1.215/2015 e 1.970/2017, todos do Plenário, acompanhados dos seus respectivos Relatórios e Votos;

9.4. autorizar, nos termos do § 2º do art. 15 da Resolução-TCU 215/2008, a prorrogação, por noventa dias, do atendimento da Solicitação do Congresso Nacional em apreço, dadas as circunstâncias do objeto a ser fiscalizado, as limitações de tempo e de recursos humanos disponíveis;

9.5. dar ciência desta decisão ao Exmo. Deputado José Stédile, Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados, informando-lhe que, tão logo sejam concluídos os trabalhos de fiscalização autorizados nos termos do subitem 9.2 desta deliberação, ser-lhe-á dado conhecimento dos resultados e das medidas adotadas pelo Tribunal;

9.6. considerar parcialmente atendida a presente solicitação do Congresso Nacional, nos termos do art. 18 da Resolução-TCU 215/2008;

9.7. restituir estes autos à unidade instrutora para prosseguimento do feito, a teor do art. 6º, inciso I, da Resolução TCU 215/2008.

10. Ata nº 46/2018 – Plenário.

11. Data da Sessão: 21/11/2018 – Ordinária.

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2688-46/18-P.

13. Especificação do quorum:

13.1. Ministros presentes: Raimundo Carreiro (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Augusto Nardes (Relator), José Múcio Monteiro, Ana Arraes, Bruno Dantas e Vital do Rêgo.

13.2. Ministros-Substitutos presentes: Marcos Bemquerer Costa, André Luís de Carvalho e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
RAIMUNDO CARREIRO
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
AUGUSTO NARDES
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral