

O Processo Administrativo-Sanitário no âmbito federal

Procedimentos da
Lei 6.437/77
e da RDC 205/05



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Processo Administrativo-Sanitário

- Visa apurar as infrações à legislação sanitária
- Tem início com a lavratura do Auto de Infração Sanitária



Auto de Infração Sanitária

- É ato administrativo formal, que deve obedecer aos requisitos do art. 13 da Lei n. 6.437/77
- O descumprimento dos requisitos leva ao arquivamento do processo por nulidade do Auto de Infração

Defesa ou impugnação

Prazo:

15 dias contados da notificação

- Pessoal
- Por correio
- Por edital



Manifestação do servidor autuante

- Elementos apresentados em defesa
- Risco sanitário (art. 6º, II, Lei 6.437/77)

Gravidade do fato, tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública



Julgamento

- Imparcialidade do julgador
- Verificação da ocorrência dos fatos descritos
- Cotejo entre as análises técnica e jurídica
- Correção da tipificação legal, se necessário

Julgamento

Extinção do Processo

- Nulidade do AIS
- Insubsistência do AIS

Decisão Condenatória

- Aplicação de penalidade, conforme previsto no art. 2º da Lei n. 6.437/77



Extinção do Processo

- Nulidade do Auto de Infração
- Insubsistência dos fatos descritos
- Ausência de prova material
- Quitação do débito
- Prescrição punitiva e intercorrente



Imposição da pena e sua graduação

- Circunstâncias atenuantes e agravantes
- Risco sanitário
- Antecedentes do infrator
- Capacidade econômica do infrator
- Limites do art. 2º, § 1º, da Lei n. 6.437/77



Recurso das decisões condenatórias

- Lei n. 6.437/77
- Resolução RDC n. 205/05



Procedimento

- Recurso à DICOL, no prazo de 20 dias
- Dirigido à Coordenação de Contencioso Administrativo-Sanitário, que pode reconsiderar ou manter, no todo ou em parte, a decisão
- Mantida a decisão, o recurso é encaminhado à DICOL para análise da matéria não reformada



Bianca Zimon Giacomini Ribeiro Tito

Coordenadora de Contencioso Administrativo-Sanitário

Procuradoria Federal

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

bianca.tito@anvisa.gov.br

(61) 3448-1470



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br