

O aspecto responsivo da fiscalização orientadora realizada pela Anvisa

The responsive aspect of guiding supervision carried out by Anvisa

Submetido(submitted): 14 February 2025

Parecer(reviewed): 18 February 2025

Revisado(revised): 23 February 2025

Aceito(accepted): 27 February 2025

Bruno Rodrigues Pena*

<https://orcid.org/0009-0004-4059-0495>

Artigo submetido à revisão cega por pares (Article submitted to peer blind review)

Licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International

Abstract

[Purpose] *The article has the scope of analyzing the existence of a responsive model to provide functionality to Anvisa's inspection and punishment, using the double visit criterion, consisting of an initially guiding and corrective inspection, to draw up infraction notices against Micro and Small Companies, except for risk situations incompatible with the procedure and the non-virtuous behavior of the regulated party.*

[Methodology/approach/design] *The method used is relational/comparative of theory with practice. The opinion of the Federal Prosecutor's Office with Anvisa (Opinion 119), the Decision of the Anvisa collegiate (Vote 1576/2023) and the understanding of the Superior Court of Justice (Resp 1,952,610 and 2,024,779) regarding the topic will be analyzed, in order to verify whether Anvisa has been applying the rule in health investigations and whether it will do so it is aligned with the regulatory design of the Responsive Regulation Theory.*

[Findings] *The results of this analysis will point to cooperation, the pedagogical effect and the responsive aspect of the guidance inspection carried out through double visits, with emphasis on the non-application of the benefit in case of non-virtuous behavior of the regulated party (recidivism, fraud, resistance or embarrassment to oversight). On the other hand, it will be necessary to regulate and define activities considered high risk by Anvisa, as decided by the STJ. In the end, will be defended adoption of an innovative effort in regulatory techniques and strategies by Anvisa, in order to have a regulatory design that is more comprehensive to the theory.*

[Practical implications] *The present study has practical importance that is not restricted to Anvisa's activity, but also to the entire sector in which the standard is applied, from the agency to regulated companies and consumers, reflected in the quality of the result delivered to society as a practical implication of the study. Likewise, it is important to note the benefits of this incentive and its responsive aspect, so that other regulatory*

*Sócio do escritório Rodrigues Pena Advogados. Especialista em Planejamento Tributário pela Universidade de Brasília (Unb) e especialista em Direito Tributário pela PUC/SP. Foi professor de direito tributário do Uniceub e do Iesplan. E-mail: bruno@rodriguespena.com.br.

measures and strategies can be motivated to achieve responsive modeling intrinsic to the theory with the aim of maximizing utility delivery.

Keywords: Health survey. Guidance inspection. Double visit. Anvisa. Responsive Regulation Theory.

Resumo

[Propósito] O artigo se propõe a analisar a existência de modelo responsivo para dar funcionalidade à fiscalização e punição por parte da Anvisa, valendo-se do critério da dupla visita, composto por uma fiscalização inicialmente orientadora e corretiva, para lavratura dos autos de infração em face das Micro e Pequenas Empresas, ressalvadas as situações de risco incompatível com o procedimento e com o comportamento não virtuoso do regulado.

[Metodologia/abordagem/design] O método utilizado é o relacional/comparativo de teoria com a prática. Serão analisados o Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer 119), o Acórdão do colegiado da Anvisa (Voto 1576/2023) e o entendimento do Superior Tribunal de Justiça (Resp 1.952.610 e 2.024.779) a respeito do tema, de modo a constatar se a Anvisa vem aplicando a norma em sindicâncias sanitárias e se tal proceder é alinhado ao desenho regulatório da Teoria da Regulação Responsiva.

[Resultados] Os resultados dessa análise apontarão para cooperação, o efeito pedagógico e o aspecto responsivo da fiscalização orientadora realizada por meio da dupla visita, com destaque para a não aplicação do benefício em caso de comportamento não virtuoso do regulado (reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização). Por outro lado, será necessária a regulação e definição das atividades consideradas de alto risco por parte da Anvisa, conforme decidido pelo STJ. Ao final, defender-se-á adoção de um esforço inovador nas técnicas e estratégias regulatórias por parte da Anvisa, a fim de haver um desenho regulatório mais abrangente à teoria.

[Implicações práticas] O presente estudo possui importância prática que não se restringe à atividade da Anvisa, mas, também, a todo o setor em que a norma é aplicada, desde a agência até as empresas reguladas e os consumidores, refletindo-se na própria qualidade do resultado entregue à sociedade como implicação prática do estudo. De igual modo, é importante notar os benefícios desse incentivo e seu aspecto responsivo, a fim de que sejam motivadas outras medidas e estratégias regulatórias para se alcançar uma modelagem responsiva intrínseca à teoria com o escopo de maximizar a entrega da utilidade.

Palavras-chave: Sindicância sanitária. Fiscalização orientadora. Dupla visita. Anvisa. Teoria da Regulação Responsiva.

INTRODUÇÃO

O objetivo do trabalho é relacionar a proposta da Teoria Regulatória Responsiva de Ian Ayres e John Braithwaite (AYRES e BRAITHWAITE,

1992) ao desenho regulatório de fiscalização aplicado pela Anvisa, composto por um critério de dupla visita em que há uma fiscalização inicialmente orientadora e corretiva, antes de se lavrar os autos de infração em face das Micro e Pequenas Empresas, nos termos do artigo art. 55 da Lei Complementar n. 123/2006.

Assim, será analisado nesse estudo a existência de um modelo responsivo para dar funcionalidade à fiscalização sanitária e à punição por parte da Anvisa.

Para tanto, serão pontuados os conceitos de regulação, as teorias da regulação, a origem e os pressupostos da regulação responsiva, a pirâmide de constrangimento de AYRES e BRAITHWAITE, a adoção do modelo comparativo, a legislação de regência, o desenho regulatório da fiscalização da Anvisa e, ao final, a comparação entre a teoria e a prática.

A REGULAÇÃO

Conforme ensinam os Professores Márcio (ARANHA, 2025, p. 42) e Othon (LOPES, 2018, p. 161), a regulação é uma tecnologia de governo, tendo seu primeiro impulso realizado no âmbito de uma economia liberal norte americana, sendo tratada como um sistema sociotecnológico que combina medidas e pessoas para a efetividade das tarefas, buscando as utilidades públicas essenciais.

Essas utilidades de interesse público decorrem da efetivação de direitos sociais que não são produzidas diretamente pelo Estado, mas por este direcionadas para que decisões de iniciativa privada sejam tomadas, no âmbito de mercado, com o objetivo de maximizar o bem-estar de cidadãos. (LOPES, 2018, p. 163)

De fato, o regulador (nesse estudo compreendida a agência reguladora Anvisa) que não entrega eficiência e êxito, perde a sua legitimação, pois sua justificação é a proteção de direitos fundamentais (LOPES, 2018, p. 148). Isso porque o Estado não se legitima apenas com as formas de direito, mas também com a garantia das utilidades públicas, por isso a relação íntima com o desenvolvimento da economia.

Tendo em vista que o objetivo do regulador é maximizar a utilidade pública, mais precisamente com o compromisso com a eficiência da utilidade, o regulador deve conduzir os atos para a boa prestação do serviço. É nesse contexto que as prestações passam a não ser mais produzidas pela lógica instrumental, mas sim pela lógica reflexiva, compreendida como a colaboração entre Estado e Mercado para que essas utilidades sejam providas.

Assim, o bom regulador é aquele que auxilia e orienta o regulado e tem consciência de que tanto ele como o regulado estão em constante e mútuo

aprendizado e colaboração, sendo que nenhum domina todo o repertório pertinente ao mercado.

Nesse contexto apresentado, a sanção só tem sentido de ser para que o regulado se comporte adequadamente para a produção da utilidade, tendo efeito pedagógico, pois, caso contrário, a finalidade sancionatória seria a punição e a arrecadação, o que não se coadunam com a regulação.

O professor Othon (LOPES, 2018, p. 170) aborda as teorias da regulação como instrumentos que possibilitam compreender o fenômeno regulatório, destacando também que as diferentes teorias possuem enfoques político e econômico, o que demonstra que a regulação compreende diferentes sistemas e não se restringe ao aspecto jurídico.

Othon (LOPES, 2018, p.179) elenca três categorias de teorias sobre a regulação: interesse público, interesse privado e institucionalistas. As teorias do interesse público estabelecem como objetivo a intervenção do Estado para se obter eficiência, corrigindo falhas do mercado, assim como para atingir objetivos coletivos e promover o bem estar da coletividade (redistribuição, valores coletivos, integração, etc).

Já as teorias do interesse privado são céticas em relação a promoção do bem coletivo, na medida em que, para essas teorias, a regulação seria impulsionada pelos próprios agentes privados que desejam maximizar os seus próprios resultados (interesses pessoais de modo racional), influenciando para que o poder regulatório seja em seu favor. Acrescenta-se, por oportuno, que essas teorias defendem que os agentes privados teriam mecanismos de ordenar o mercado, podendo as falhas serem corrigidas por meio do judiciário (LOPES, 2018, p. 117). Depreende-se, portanto, que essas teorias são mais alinhadas às posições de direita, do estado mínimo e da desregulação.

Dentre as teorias mais relevantes do interesse privado, apresentam-se a teoria da Captura que defende que a regulação é editada para atender uma demanda dos produtores e a agência reguladora acabaria sendo controlada pelos regulados, e a Teoria Econômica da Regulação, a qual teve destaque com o artigo escrito em 1971 por Stigler (STIGLER, 1971).

Na dicotomia entre o Estado Liberal (viés privado) e o Estado de bem-estar social (viés de interesses coletivos), instaura-se o Estado Democrático de Direito, “O substrato para realização do direito não é constituído, nem pelas forças de uma sociedade de mercado que opere de forma espontânea, nem tampouco pelas medidas de um Estado Social que opere de forma intencional”. (HABERMAS, 2010, p. 528)

Nesse prisma que são tratadas as teorias institucionais da regulação, as quais consistem em uma interdependência entre o Estado e os particulares para atingirem objetivos privados e públicos por meio dos instrumentos regulatórios

(LOPES, 2018, p. 181). Em outras palavras, para essas teorias, a regulação não está na maximização dos interesses privados, como também não está na simples correção de falhas do mercado e de persuasão de objetivos coletivos.

Importante destacar que Gunther (TEUBNER, 1996, p.48) e Luhmann (LUHMANN, 1997) alertavam que os sistemas (direito, economia e político) podem colonizar uns aos outros, aconselhando que haja uma integração e autonomia sistêmica (teoria dos sistemas) e que seja evitada uma regulação direta e casual, sendo preferível um direcionamento indireto e não casual da economia, visando evitar que o direito dissolva modelos tradicionais da vida social e que sirva ao propósito de garantia da autonomia dos sistemas.

Apresentando contornos próximos à teoria dos sistemas, mas com pressupostos distintos, a origem da **regulação responsiva** é elucidada pelos professores Márcio e Othon (ARANHA e LOPES, 2019, p. 203) como a intersecção entre movimentos extremos de regulação e desregulação. Foi desenvolvida por estudos empíricos e propostas de teorização com início na década de 1970, tendo posterior organização dos estudos por Ayres e Braithwaite (AYRES e BRAITHWAITE, 1992), propostas de melhoria teórica com o diamante regulatório de Kolieb (KOLIEB, 2015); aplicação prática em formato de governança nodal de Braithwaite (BRAITHWAITE, 2006); e a regulação inteligente de Gunningham e Grabosky (GUNNINGHAM e GRABOSKY, 1998).

REGULAÇÃO RESPONSIVA

A obra clássica a respeito da regulação responsiva foi produzida por Ayres e Braithwaite em 1992, decorrente de estudos que vinham sendo apresentados nas décadas 1970 e 1980 e que tinham um predomínio de um discurso pró-desregulação (ARANHA, 2019, p. 205).

Apresentada a origem, os professores Márcio e Othon (ARANHA e LOPES, 2019, p. 205) explicam os pressupostos utilizados pela teoria da regulação:

O pressuposto central encontra-se no fato de que seria no espaço de **interação e influência recíproca** entre regulação estatal e privada onde estariam as **melhores oportunidades de construção de alternativas de desenho regulatório** à então discussão polarizada entre regular e desregular.

(...)

Um pressuposto inafastável da teoria da regulação responsiva é o de que se assume que os atores regulatórios, sejam eles reguladores ou regulados, na maioria das vezes, **optam por estratégias de atuação ineficientes** e, assim, **a regulação responsiva é uma prescrição de atuação estatal contínua à**

procura de novas estratégias quando o regulador é confrontado com insucessos recorrentes, assumindo-se que a maior parte das iniciativas regulatórias fracassam na maioria dos contextos de aplicação (BRAITHWAITE, 2014, p. 22).

É importante ressaltar que a teoria de regulação responsiva rejeita a ideia de desregulação, pois parte do princípio de que, para se atingir o estado ótimo dos mercados, é necessário que o fluxo regulatório esteja integrado por intermédio da regulação estatal (ARANHA e LOPES, 2019, p. 207).

A doutrina trata da regulação responsiva como um jogo de ganhadores e de maximização de resultados, com interesses que convergem para a obtenção da utilidade, sendo que a norma tem a função de regra do jogo para a construção do ambiente regulado, em que os sujeitos de direito/interesse se deslocam com liberdade. Aqui, tem-se a máxima de que “bons jogos dependem mais de boas regras do que de bons jogadores” (BRENNAN e BUCHANAN, 2008, p. 150).

É importante notar que a punição e persuasão são interdependentes, apresentando-se como instrumentos convergentes. Isso porque “o poder de punir ajuda a afirmar a legitimidade dos reguladores que pretendem persuadir” (BRAITHWAITE, 1985, p. 86), na medida em que a ameaça de sanção pode conduzir à conformidade.

A persuasão significa negociar, abstendo-se de realizar punições intransigentes para valorizar o comportamento cooperativo do regulado (BRAITHWAITE, 1985, p. 113). A punição sozinha nunca resulta em um meio efetivo de regulação, já que afeta a boa vontade dos atores e fomenta uma subcultura de resistência à norma (BRAITHWAITE, 1985, p. 126).

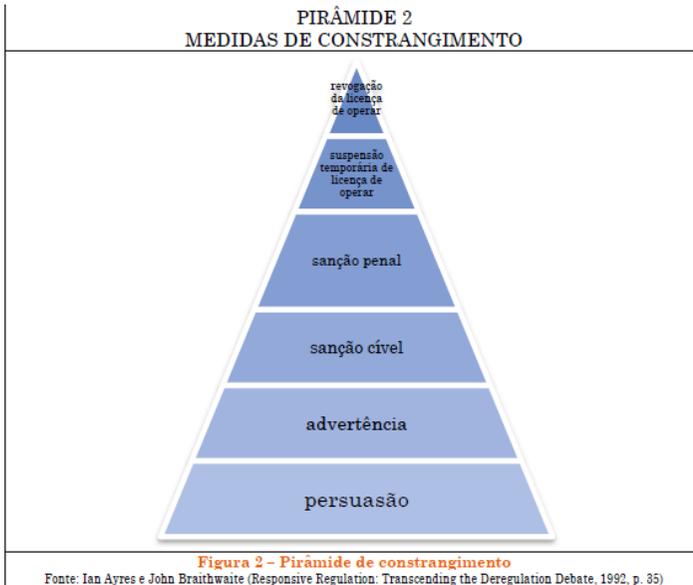
Destaca-se, também, as sanções são dispendiosas, ao passo que a persuasão é economicamente mais vantajosa (ARANHA e LOPES, 2019, p. 212). Assim, considerando que a sanção enseja um gasto demasiado ao Estado, prioriza-se a economia das sanções, no sentido de ser parcimonioso, analisando-se o custo benefício e sendo aplicada quando o caso realmente a motivar.

Em outras palavras, o regulador deve mensurar suas intervenções para potencializar/maximizar a entrega das utilidades e buscar a conformidade dos regulados, aplicando-se incentivos e conferindo segurança aos envolvidos.

Para Baldwin e Black (BALDWIN e BLACK, 2007, p. 47), a responsividade deve ser do regulador ao comportamento do regulado, como também aos ambientes institucionais e à conformação operacional e cognitiva das empresas.

Assim, a regulação responsiva se preocupa com o entendimento, o diálogo, a cooperação e o comportamento virtuoso dos regulados, partindo-se do pressuposto de que possuem objetivo comum para a maximização dos resultados.

O escalonamento gradual de formas de intervenção do Estado, representado na pirâmide de constrangimento (Ayres e Braithwaite, 1992, p. 19-53), apresenta-se como um elemento identificador da regulação responsiva, em que as intervenções menos gravosas ocupam a base da pirâmide e as mais gravosas estão no topo:



Aranha e Lopes (2019, p. 236) dispõem que é no rol de técnicas regulatórias da pirâmide de constrangimento que o regulador deve aplicar o seu esforço inovador, pois as técnicas possíveis devem ser analisadas de acordo com as peculiaridades do setor regulado. No caso, o desenho regulatório ideal consiste em adotar diversas técnicas que conduzem a uma maior distância da base da pirâmide para com a penalidade mais grave, haja vista que é na gradação de sanções que reside a efetividade de uma regulação responsiva.

Estabelecidas as medidas de constrangimento, o regulador pode transitar nos diversos níveis apresentados, havendo previsões de medidas para atingir perfis distintos dos regulados, além da necessidade de estímulos para que os regulados permaneçam na base da pirâmide (em que se pode ter instrumentos educativos e orientadores para os regulados virtuosos), sem deixar de aplicar as sanções mais gravosas quando se fizer necessário.

Por fim, a fim de se combater possível captura pelo regulado em razão de sua aproximação com o regulador, Ayres e Braithwaite (AYRES e

BRAITHWAITE, 1992, p 54) apresentam três medidas de reforço: limitações à discricionariedade, multiplicidade de competências regulatórias e rotatividade de pessoa no ambiente regulador.

Realizadas as apresentações sobre a regulação e os aspectos da regulação responsiva, passemos à análise de um caso concreto.

ADOÇÃO DE MODELO COMPARATIVO

Traçados os contornos da Teoria Responsiva, o presente artigo propõe analisar o desenho regulatório de fiscalização da Anvisa, confrontando-o com a pirâmide de constrangimento, de modo a avaliar se as premissas estabelecidas no item anterior se aplicam a ele.

A) O CRITÉRIO DA DUPLA VISITA NAS FISCALIZAÇÕES EM MATÉRIA SANITÁRIA

O artigo 170, inciso IV, da Constituição Federal dispõe que a ordem econômica tem por finalidade assegurar a existência digna, observado o princípio do “tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte”.

A fim de conferir efetividade ao mencionado princípio constitucional, a Lei Complementar n. 123/06 estabeleceu as normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte. Nesse prisma, prescreveu-se, no artigo 55 da mencionada Lei, a necessidade de haver uma fiscalização inicialmente orientadora e corretiva antes de se proceder a lavratura de autos de infração:

Art. 55. A fiscalização, no que se refere aos aspectos trabalhista, metodológico, **sanitário**, ambiental, de segurança, de relações de consumo e de uso e ocupação do solo das microempresas e das empresas de pequeno porte, **deverá ser prioritariamente orientadora** quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

§ 1º Será observado o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração, salvo quando for constatada infração por falta de registro de empregado ou anotação da Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS, ou, ainda, **na ocorrência de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.**

(...)

§ 3º Os órgãos e entidades competentes definirão, em 12 (doze) meses, as atividades e situações cujo grau de risco seja considerado alto, as quais não se sujeitarão ao disposto neste artigo.

(...)

§ 6º A inobservância do critério de dupla visita implica nulidade do auto de infração lavrado sem cumprimento ao disposto neste artigo, independentemente da natureza principal ou acessória da obrigação.

Observa-se que a norma se aplica à fiscalização sanitária, desde que a atividade comporte grau de risco compatível com o procedimento. Em caso positivo, a fiscalização deve ser prioritariamente orientadora, procedendo-se com uma primeira visita para alertar de eventuais desconformidades, porém, caso não sejam sanadas, em uma segunda visita deve se lavrar o auto de infração.

Infere-se, também, que o benefício não se aplica em caso de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isto é, o regulador deve observar o comportamento do regulado, de modo a não aplicar o benefício aos não virtuosos que apresentem comportamentos não colaborativos, reincidentes e não compatíveis.

Destaca-se, igualmente, que os órgãos e entidades teriam o prazo de 12 (doze) meses para definir as atividades de risco consideradas altas, as quais não se sujeitariam ao benefício. Isto é, as agências reguladoras deveriam regulamentar o dispositivo no mencionado prazo, a fim de definir as atividades de risco e estabelecer os critérios da fiscalização orientadora.

No caso da Anvisa, a fiscalização das empresas, em regra, se dá sem nenhuma gradação de escalas, sendo lavrados os autos de infração em caso de constatação de alguma infringência às normas sanitárias.

Contudo, em 2016, a procuradoria federal junto à Anvisa foi consultada a respeito da aplicação desse critério de dupla visita na fiscalização das pequenas e micro empresas em sindicâncias sanitárias. Sobre o tema, a Procuradoria se manifestou no Parecer CONS n. 87/2016-FP-ANVISA/PGF/AGU, concluindo nos seguintes termos:

"28. Com base nos argumentos acima trazidos, conclui-se que:

a) o sistema de dupla visita é direito da empresa de micro e pequeno porte nos casos previstos na LC 123/2006 e eventuais autos, lavrados sem a observância da norma, ainda que sem provocação do atuado, devem ser anulados pela administração, com fundamento no princípio da autotutela.

b) a Anvisa deveria, em ato próprio, estabelecer os critérios para o exercício da fiscalização orientadora de que trata o artigo 55 da LC 123/2006. Destacando que o prazo para sua edição já estava expirado.

c) enquanto ausente a regulamentação da norma, por meio de ato próprio da ANVISA, os agentes deveriam exercer a fiscalização orientadora de acordo com parâmetros gerais da lei e da Resolução GSIM nº 22/2010, motivando de forma substancial e analítica seus atos."

Em que pese a procuradoria ter reconhecido o direito à dupla visita e orientado que a Agência regulamentasse a matéria, a Anvisa não procedeu com

a edição de seu ato regulamentar, de modo a definir as atividades de alto risco e os critérios para o exercício da fiscalização, conforme determina o mencionado preceptivo legal.

Em 2019, a procuradoria federal junto à Anvisa foi novamente consultada, a fim de esclarecer se somente as infrações de grau baixo poderiam ter o benefício, assim como se o critério da dupla visita poderia ser afastado em caso de a fiscalização ser documental, realizada nas unidades da Anvisa ou em ambiente virtual.

Em resposta, a procuradoria, por meio do Parecer n. 119/2019/CONS/PFANVISA/PGF/AGU, reafirmou o aspecto responsivo da fiscalização a ser aplicado às micro e pequenas empresas, deixando claro que somente as condutas de alto risco estariam fora do alcance; a não aplicação em caso de reincidência, fraude, resistência ou embaraço; e que a dupla visita deve ser aplicada em fiscalizações de Micro e Pequena Empresas, ainda que não realizada no ambiente físico da empresa. Vejamos:

Quando da realização de atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, apenas as condutas ali observadas classificadas com grau de risco sanitário considerado alto não estarão sujeitas ao instituto da “dupla visita” para fins de lavratura de auto de infração, caso tenha-se verificado alguma ilegalidade. A contrario sensu, condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário, em tese, ensejam a aplicação da “dupla visita”

(...)

Dessa feita, ainda que a conduta tenha grau de risco sanitário ou médio, mas se restar constatada a ocorrência de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização, o agente público deve lavar o auto de infração naquele momento e não numa segunda visita.

(...)

Desse modo, entende-se que a adoção do critério da “dupla visita” deve ocorrer em todas as situações em que se sucede a fiscalização da Anvisa, inclusive quando a ação fiscalizatória não se concretiza no ambiente físico da empresa,

Não obstante as orientações da procuradoria federal, em especial quanto à necessidade de regulamentar o exercício da fiscalização orientadora e definir as atividades de alto risco, conforme estabelecido pelo art. 55, § 3º, da Lei Complementar n. 123/06, a Anvisa não editou a regulamentação, passando a indagar o grau de risco à área técnica para cada caso específico ou mesmo sendo definido pelo próprio agente autuante.

A título demonstrativo, o voto n. 1576/2023 da 2ª Coordenação de Recursos Especializada da Anvisa, ao analisar recurso interposto em face de auto de infração lavrado em face de Microempresa por expor à venda na internet produtos com fins terapêuticos sem registro na Anvisa, em que não se realizou a fiscalização orientadora, entendeu que a área atuante classificou a infração como ALTO RISCO, razão pela qual afastou o critério da dupla visita:

Da análise dos autos, verificou-se que a empresa atuada é classificada como Microempresa, à qual deve ser conferido tratamento diferenciado e favorecido por força da Lei Complementar no 123/2006. O artigo 55 de referida Lei prevê a fiscalização prioritariamente orientadora das microempresas, inclusive em matéria sanitária, devendo ser observado para a lavratura dos autos de infração o critério da dupla visita.

(...)

“Observa-se que, a área atuante classificou as infrações cometidas como de ALTO RISCO sanitário, não podendo ser aplicado o critério da dupla visita no caso em tela.”

Nota-se que a classificação da infração como de alto risco sanitário se deu pelo próprio agente atuante, sem que houvesse uma norma regulamentar definindo as atividades que não se enquadrariam no benefício.

Em novembro de 2023, a 1ª Turma do Superior Tribunal de Justiça, em relatoria da Ministra Regina Helena Costa, ao analisar caso análogo por meio do Resp n. 1.952.610, entendeu que, enquanto pendente a definição de quais seriam as atividades de grau de risco considerado alto, tem-se a obrigatoriedade de cumprimento do procedimento orientador para a lavratura de auto de infração:

Consoante extrai-se do normativo, o critério da dupla visita pode ser desconsiderado caso configurada alguma das hipóteses apontadas na parte final do art. 55 da Lei Complementar n. 123/2006 e no § 1º do aludido dispositivo, quais sejam, a existência de risco incompatível com a adoção da dupla visita, a ocorrência de reincidência, fraude ou resistência e a imposição de embaraço à fiscalização.

Além disso, foi prevista a possibilidade de definição das atividades e situações cujo grau de risco seja considerado alto e, dessa forma, incompatível com o procedimento, por meio de ato infralegal proferido pelos órgãos de fiscalização (§ 3o do artigo 55 da Lei Complementar n. 123/2006).

(...)

Com efeito, não havia, até a publicação da Resolução n. 759/2018, a **definição das atividades e situações fiscalizadas pela ANP cujo grau de**

risco deveria ser considerado alto, impondo, enquanto pendente regulamentação do rol de exceções ao procedimento de dupla visita (art. 55, § 3o, da LC n. 123/2006), a obrigatoriedade de cumprimento do procedimento prioritariamente orientador para a lavratura de auto de infração, ressalvada eventual demonstração de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização (§ 1o do artigo 55 da Lei Complementar n. 123/2006).

Em 17 de agosto de 2024, a 1ª Turma do STJ, em relatoria do Ministro Gurgel de Faria no RESP 2.024.779, reiterou a nova jurisprudência do tribunal no sentido de compatibilizar o procedimento de dupla visita quando a regulamentação não prevê tal atividade como de alto risco:

2. A Segunda Turma do STJ já se manifestou no sentido de que seria “inegável que o Gás Liquefeito de Petróleo-GLP é notoriamente perigoso e oferece alto risco à população. Logo, o critério da dupla visitação é inaplicável na hipótese, nos termos do art. 55, caput, in fine, e § 3o, da Lei complementar n. 123/2006” (REsp 1.740.303/RS, relator Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, julgado em 16/8/2018, DJe de 13/11/2018), orientação que também já foi adotada na Primeira Turma, a exemplo do AgInt no REsp 1.938.555/RS, relator Ministro Sérgio Kukina, julgado em 29/11/2021, DJe de 2/12/2021.

3. Acontece que esta mesma Primeira Turma teve oportunidade de revisitar o tema e, com exauriente voto da relatoria da Ministra Regina Helena Costa, superou o entendimento anteriormente adotado, concluindo no sentido de que “a Resolução n. 759/2018 não alterou o grau de risco da atividade, mas apenas regulamentou o art. 55 da Lei Complementar n. 123/2006, de forma a positivar a compatibilidade do procedimento de dupla visita com a atuação de fiscalização da ANP” (REsp 1.952.610/RS, relatora Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, julgado em 7/11/2023, DJe de 13/11/2023), entendimento que deve ser prestigiado.

Portanto, observa-se que, apesar de aplicar o benefício da fiscalização orientadora às micro e pequenas empresas, a Anvisa vem afastando o procedimento quando sua área técnica entende pelo alto risco, mesmo não tendo definido essas atividades em suas normas regulamentares, em claro desacordo com o mencionado entendimento do STJ e em violação ao comando do 55, § 3º, da Lc 123/06.

B) COMPARAÇÃO ENTRE A PRÁTICA E A TEORIA - LIÇÕES PARA O CASO DA ANVISA

Consoante todo o exposto, nota-se que há um aspecto responsivo na fiscalização realizada pela Anvisa aplicada às micro e pequenas empresas, em que se tem uma postura orientadora e colaborativa, a fim de se atingir as utilidades pretendidas.

Nesse ponto, é oportuno ressaltar que é difícil as empresas dominarem todo o repertório regulatório pertinente às atividades, sendo que tal situação encontra mais evidência para as micro e pequenas empresas que não possuem um corpo técnico abrangente de profissionais habilitados para o auxílio.

Diante desse contexto e da legislação que confere tratamentos privilegiados às pequenas empresas, a Anvisa tem estendido a mão aos regulados, auxiliando, educando e orientando, o que tem gerado resultados positivos e utilidades alcançadas.

Assim, para esses regulados, a regulação tem sido de constante e mútuo aprendizado e colaboração, sendo afastados os casos de comportamentos não adequados (regulado não virtuoso) em razão de reincidências, fraude ou resistência e a imposição de embaraço à fiscalização.

Consoante já apresentado nesse estudo, a persuasão e a punição são interdependentes, pois, apesar da fiscalização ser inicialmente esclarecedora e orientadora, há a ameaça de que, sendo reincidente, haverá a punição direta.

Logo, nota-se que há um aspecto responsivo em relação ao regulado, seja em razão de seu pequeno porte com restrições de recursos financeiros e humanos, como também por seu comportamento virtuoso. Dessa forma, não há dúvidas de que há um modelo responsivo para dar funcionalidade à fiscalização e a punição da Anvisa, o que contribui para a efetividade das utilidades e para a conformidade dos atos dos regulados.

Ocorre que o desenho regulatório de fiscalização da Anvisa é bastante limitado, estando restrito aos dois degraus em caso de micro e pequenas empresas. Já no caso de empresas maiores, a fiscalização se dá com a imediata lavratura de auto de infração caso sejam observadas infrações sanitárias, ainda que o regulado não seja reincidente.

CONCLUSÃO

Conforme foi demonstrado nesse estudo, no caso de empresas maiores, a fiscalização da Anvisa se dá com a imediata lavratura de auto de infração caso sejam observadas infrações sanitárias, ainda que o regulado não seja reincidente.

Por outro lado, a Anvisa adota um método de fiscalização responsivo destinado às micro e pequenas empresas, no qual há um caráter educativo e orientador para a primeira visita de fiscalização, sendo que, somente em caso de não correção dos atos irregulares, aplicar-se-á a sanção cabível.

A fim de se adequar ao preceptivo legal e ao entendimento do STJ, a Anvisa deve proceder com a edição de seu ato regulamentar para definir as atividades de alto risco e os critérios para o exercício da fiscalização.

Não obstante ter um método de fiscalização responsivo, o desenho regulatório da Anvisa não atende por completo a pirâmide de constrangimento da teoria responsiva, pois deveria adotar diversas técnicas para oferecer um maior leque de opções ao regulador a fim de se alcançar perfis distintos, garantindo-se a efetividade da regulação responsiva.

Considerando que há gastos mais expressivos para as sanções em relação à persuasão, assim como a subcultura de resistência à norma e a baixa arrecadação da multas aplicadas, cabe um **esforço inovador** do regulador nas técnicas e estratégias regulatórias para influenciar o comportamento social, visando alcançar os objetivos inscritos em políticas públicas, sendo exemplos de técnicas a persuasão, monitoramento preventivo, sistema eletrônico de alertas, campanhas educativas e de conscientização, autorregulação regulada, fomento, fiscalização baseada em evidências e termos de ajuste de conduta, todos eles com inteligência de incentivos, ou não.

A respeito da autorregulação, mostra-se pertinente a autorregulação regulada, pois a teoria responsiva tem como pressuposto que as empresas são mais capazes de regular suas atividades do que o governo, mas isso não significa que são mais propensas a regular voluntariamente com eficiência. (ARANHA, 2025, pg. 72). Assim, pode-se valer, por exemplo, de compliance empresarial, cabendo ao órgão regulador lidar com as deficiências de controles internos (ARANHA, 2025, pg. 72).

Aliás, a Anvisa poderá, em um primeiro momento, fazer bom uso da experiência empírica da teoria regulatória, aplicando técnicas regulatórias importadas de outros setores ou de outros países, para, em segundo momento, aplicar mecanismos mais pertinentes e estratégias inovadoras perfeitamente abrangidas às peculiaridades do caso, integrando as técnicas regulatórias. (ARANHA, 2025, pg. 81).

Nesse ponto, é importante ressaltar que o regulado pode produzir utilidades até superiores ao que é pretendido pelo regulador, desde que sejam tomadas as medidas inovadoras e incentivadoras para tanto.

A importância dessas medidas não se restringe às atividades da Anvisa, mas, também, a todo o setor em que é aplicado, desde a agência até as empresas

reguladas e os consumidores, refletindo na própria qualidade do resultado entregue à sociedade, resguardando-se a segurança dos produtos e dos usuários.

Assim, com as devidas adaptações à luz da Teoria da Regulação Responsiva, a Anvisa e a coletividade poderão receber as respostas necessárias e adequadas, aumentando a eficácia da utilidade pública, a segurança dos produtos e dos consumidores e a conformidade dos atos dos regulados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARANHA, M. I.; LOPES, O.D.A – **Estudo sobre Teorias Jurídicas da Regulação Apoiadas em Incentivos**. UNB/ANATEL. Brasília.2019
- ARANHA, Marcio Iorio. *Manual de Reito Regulatório: Fundamntos de Direito Regulatório*. 10ª ed., London: Laccademia Publishing, 2025.
- AYRES, I; BRAITHWAITE, J.: **Responsive Regulation- Trascending the Deregulation Debate**. Nova Iorque: Oxford Univerrrsity Press, 1992;
- BALDWIN, R.; BLACK, J. Really Responsive Regulation. **LSE Law, Society and Economy Working Papers**, London, v. 15, 2007.
- BRAITHWAITE, J. Responsive Regulation and Developing Economies. **World Development**, v. 34, n. 5., 2006.
- BRAITHWAITE, J. **To Punish or Persuade: Enforcement of Coal Mine Safety**. Albany: State University of New York Press, 1985.
- BRENNAN, G.; BUCHANAN, J. M. **The Reason of Rules: Constitutional Political Economy**. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
- GUNNINGHAM, N.; GRABOSKY, P. **Smart Regulation: Designing Environmental Policy**. New York: Oxford University Press, 1998.
- HABERMAS, J. **Facticidad y Validez**. Madri: Trota, 2010.
- LOPES, O.D.A. **Fundamentos da Regulação**. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2018.
- LUHMANN, N. **Teoria política em el Estado de Bienestar**. Madri: Alianza Universidad, 1997.
- KOLIEB, J. When to Punish, When to Persuade and When to Reward: Strengthening Responsive Regulation with the Regulatory Diamond. **Monash University Law Review**, v. 41, n. 1, 2015.
- PENA, B. R. *O aspecto responsivo da fiscalização orientadora realizada pela Anvisa*. **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, v. 11, nº 1, p. 290-305, maio de 2025.

STIGLER, G. J. The Theory of Economic Regulation. **The Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 2, n. 1, p. 3-21, Spring 1971.

TEUBNER, G. **Droit et réflexivité**. Paris: L.G.D.J., 1996.

TEUBNER, G. **Fragmentos constitucionais**: constitucionalismo social na globalização, São Paulo: Saraiva, 2016.

Journal of Law and Regulation
Revista de Direito Setorial e Regulatório

Contact:

Universidade de Brasília - Faculdade de Direito - Núcleo de Direito Setorial e Regulatório
Campus Universitário de Brasília
Brasília, DF, CEP 70919-970
Caixa Postal 04413

Phone: +55(61)3107-2683/2688

E-mail: nds@unb.br

Submissions are welcome at: <https://periodicos.unb.br/index.php/RDSR>