

Informe sobre a Consulta Pública da Resolução sobre Infração

Encerrada em 20 de outubro de 2017 a Consulta Pública nº 1, de 31 de agosto de 2017, que apresenta proposta de regulamentação do processo administrativo para apuração de infrações às normas que regulam o mercado de medicamentos.

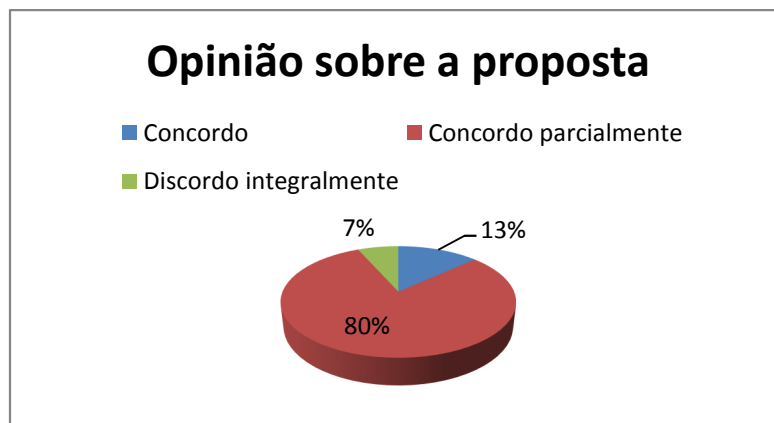
Foi recebido um total de 15 contribuições, sendo 13 oriundas de pessoas jurídicas, com predominância em indústrias produtoras de insumos farmacêuticos e medicamentos, e 02 de pessoas físicas.

Manifestações:

As principais manifestações foram:

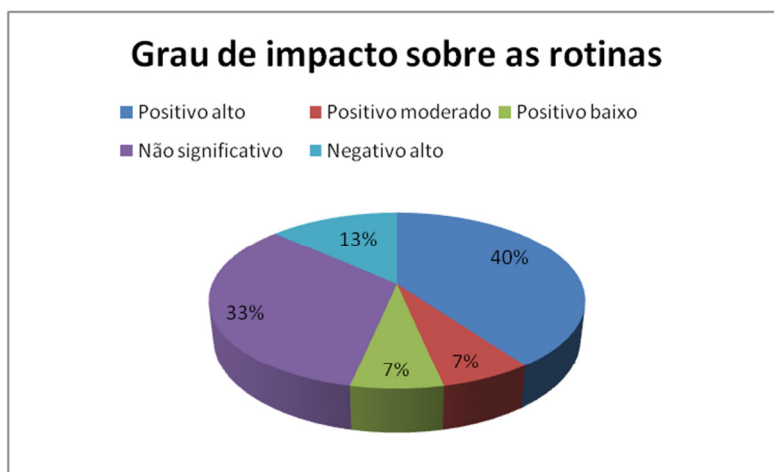
Nível de concordância ou discordância em relação à norma:

No geral 80% dos participantes da consulta pública concordaram parcialmente com a proposta de resolução; 13% concordaram e 7% discordaram integralmente. O gráfico abaixo demonstra este resultado:



Grau de impacto sobre as rotinas e atividades

As manifestações revelaram para 40% dos participantes que a proposta de resolução trará impacto positivo alto; já 33% acreditam que não trará impacto significativo, enquanto 13% são de opinião que a proposta não trará impacto significativo; já 7% acreditam em um impacto positivo baixo e outros 7% apostam em um impacto positivo moderado.

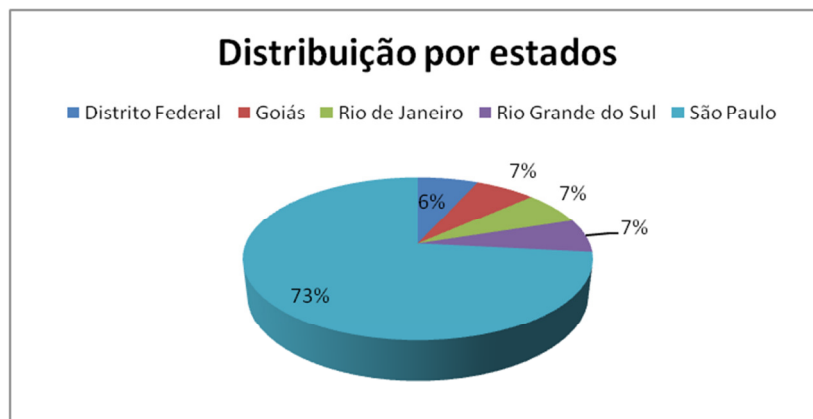


Houve significativa contribuição para as temáticas propostas na minuta de resolução. As temáticas que mais receberam contribuições estão apresentadas no quadro a seguir:

Temática	% sobre o total de contribuições
Critérios para fixação da multa/agentes infratores - art. 9º	66,7%
Campo de aplicação da norma - art. 1º	60,0%
Defesa no processo administrativo - art. 20	60,0%
Reparação voluntária e eficaz - art. 17	60,0%
Reparação posterior - art. 25	60,0%
Reincidência - art. 14	53,3%
Concurso de infratores – art. 6º, § 2º	53,3%
Notificações e intimações - art. 18, caput e incisos	53,3%
Notificações e intimações - art. 18, § único	53,3%
Notificação acerca da instauração do processo administrativo - art. 19, I, II e IV	53,3%
Julgamento do processo administrativo - art. 26	53,3%
Comunicação acerca do julgamento do processo administrativo - art. 28	53,3%
Correção da prática infrativa – art. 8º, III	53,3%
Denúncia e investigação preliminar – art. 15, caput	53,3%
Recusa à prestação de informações – art. 15, § 3º	53,3%
Campo de aplicação da norma/parâmetros e critérios da norma - art. 2º, § único	46,7%
Ônus da prova dos fatos alegados na defesa - art. 22	46,7%
Inserção de dois artigos prevendo a oposição de Embargos de Declaração	46,7%
Classificação das infrações (5º, II, “c”) – art. 5º, § 2º	46,7%

Distribuição das contribuições por estado

Quanto à distribuição das contribuições por estados, temos que 73% vieram do estado de São Paulo, 7% contribuíram individualmente pelos estados de Goiás, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul enquanto que a contribuição do Distrito Federal foi de 6%.



Distribuição das contribuições por segmentos

Em termos de segmentos que participaram da consulta pública, 67% das contribuições vieram do setor regulado, 13% foram representadas por outros profissionais relacionados ao tema ou outro segmento; e 7% foram contribuições de Conselhos, Sindicatos ou Associações de profissionais.



A Secretaria Executiva já realizou as compilações de todas as contribuições e o assunto encontra-se em discussão no âmbito do Comitê Técnico Executivo - CTE da CMED.