



Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

## **Fundação Escola Nacional de Administração Pública**

### **Presidente**

Francisco Gaetani

### **Diretor de Educação Continuada**

Paulo Marques

### **Coordenadora-Geral de Educação a Distância**

Natália Teles da Mota Teixeira

### **Conteudistas**

Alice Maria Correia Pequeno Marinhos (Conteudista, 2015);

Edna Maria Coven (Conteudista, 2015);

Grácia Maria de Miranda Gondim (Conteudista, 2015);

Lorena Coven Rosa Martins (Conteudista, 2015);

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa (Conteudista, 2015);

**Desenvolvimento do curso realizado no âmbito do acordo de Cooperação Técnica FUB/CDT/Laboratório  
Latitude e Enap.**

**Enap**

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

© Enap, 2017

**Enap Escola Nacional de Administração Pública**

Diretoria de Educação Continuada

SAIS - Área 2-A - 70610-900 — Brasília, DF

Telefone: (61) 2020 3096 - Fax: (61) 2020 3178



Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

**Enap**

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

# Módulo **4** Regulação na saúde

As ações de Vigilância Sanitária são desenvolvidas com o propósito de proteger a saúde dos cidadãos, cujo direito é garantido constitucionalmente e posto como dever do Estado. Dessa forma, para atuar na proteção da saúde os profissionais de vigilância sanitária, além dos conhecimentos específicos relativos a seu campo de abrangência, necessitam fundamentar suas ações nos princípios da administração pública e do Direito Sanitário para a execução correta dos procedimentos necessários à regulação sanitária.

Nesse módulo serão discutidos os aspectos conceituais da regulação na saúde com enfoque nas atividades de Vigilância sanitária, bem como os elementos básicos do Direito Sanitário das fases do Processo Administrativo Sanitário. Os elementos aqui discutidos têm a intenção de instrumentalizá-lo para o aprimoramento da prática profissional, com base no princípio da segurança sanitária, cujo alcance é permeado pelo desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária.

Objetivos de aprendizagem desta unidade:

- Analisar o papel da vigilância sanitária na garantia da saúde como direito constitucional;
- Compreender os aspectos conceituais da regulação na saúde;
- Apreender as bases do direito administrativo sanitário e sua relação com a vigilância sanitária;
- Aplicar os procedimentos técnicos na instauração do processo administrativo sanitário.

Desejamos-lhes uma excelente aprendizagem!

## 1. Aspectos Conceituais da Regulação em Saúde

De acordo com Santos e Merhy (2006), a categoria regulação tem sido amplamente utilizada na Administração Pública, nas Ciências Sociais e na Economia. Segundo Boyer (1990, p.181 apud SANTOS; MERHY, 2006), a regulação é:

“

*A conjunção dos mecanismos que viabilizam a reprodução do conjunto do sistema, em função do estado das estruturas econômicas e das formas sociais.*

”

No setor saúde, este termo, além de se referir aos macroprocessos de regulamentação, também define os mecanismos utilizados na formatação e no direcionamento da assistência à saúde propriamente dita (ANDREAZZI, 2004 *apud* SANTOS; MERHY, 2006). Dessa forma, entende-se que o ato de regular em saúde é constitutivo do campo de prestação de serviços, sendo exercido pelos diversos atores ou instituições que provêm ou contratam serviços de

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

**Enap**

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

saúde. O conceito, as práticas e finalidades da regulação na saúde ainda são objeto de debate, existindo compreensões distintas do tema, além de sofrerem variações ao longo dos anos e conforme o entendimento dos atores sociais em foco.

De acordo com o referido conceito entende-se que a regulação controla não só o cumprimento das leis para a proteção dos indivíduos e das comunidades carentes, como também controla a qualidade dos serviços. Claramente, a regulação tem um papel importante na proteção da população, impedindo fraudes e garantindo padrões mínimos de qualidade dos serviços de saúde (SCRIVEN, 2007 *apud* VILARINS; SHIMIZU; GUTIERREZ, 2012). Então, trata-se de um processo pelo qual a atividade do setor público e as forças de mercado são direcionadas para o bem público (JEWEL; WILKINSON, 2008 *apud* VILARINS; SHIMIZU; GUTIERREZ, 2012).

No sentido de inaugurar o processo regulatório, no final dos anos 1990, por meio da Lei nº 9.782/99, criou-se a primeira agência reguladora social no Brasil: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (BRASIL, 1999).

Seu campo de atuação não se destina a um setor específico da economia, mas em todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira (VILARINS; SHIMIZU; GUTIERREZ, 2012). É necessário pautar que uma das singularidades dessa Agência é a sua competência tanto na regulação econômica do mercado (definição de preços e monitoramento do mercado) quanto na regulação sanitária (registros de medicamentos, cosméticos, alimentos, entre outros).



## IMPORTANTE

**Uma importante característica do setor regulado pela Anvisa deve-se ao fato de atuar tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação social para a proteção do interesse público da saúde. Desempenha, assim, uma função mediadora entre os interesses dos diversos segmentos sociais, caracterizando-se como verdadeiro espaço e exercício da cidadania e do controle social (LUCCHESI, 2008).**

Ao ser realizada em mercado abrangente e complexo, com múltiplas fontes de falhas (concorrência imperfeita; assimetria de informação; abundância de externalidades negativas; e caracterizado pela essencialidade e relevância dos bens e serviços de interesse à saúde), a regulação no campo da vigilância sanitária se apresenta com inúmeras singularidades e desafios, dentre os quais se destaca o de compatibilizar o direito à saúde com a economia de mercado em face da correlação entre Estado, mercado e sociedade concebida pela ordem econômica e social brasileira (CHAGAS; VILELA, 2014).



## IMPORTANTE

A regulação no campo da vigilância sanitária – em razão do papel que exerce na sociedade por meio da regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados com a saúde – pode ser compreendida como o modo de intervenção do Estado destinado a impedir que comportamentos no sistema de produção e acesso a bens, serviços e produtos causem danos ou riscos à saúde da população, contribuindo para o adequado funcionamento do mercado, suprimindo suas falhas, dando cada vez mais previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo e à atuação regulatória a fim de propiciar um ambiente digno e seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país (SILVA, 2009).

Desta forma, contribui para o adequado funcionamento do mercado, suprimindo suas falhas, dando cada vez mais previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo e à atuação regulatória a fim de propiciar um ambiente digno e seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país (SILVA, 2009).



Podemos visitar o conceito de “Vigilância Sanitária” e verificar que os termos “eliminar, diminuir, prevenir, intervir”, expressam a atuação da Vigilância Sanitária naquilo que é mais rotineiro: regulação e controle. É necessário ressaltar que essas palavras, na maioria das vezes, remetem à ação de inspeção ou fiscalização sanitária, nem sempre entendida pela população como uma estratégia de prevenção de riscos e proteção da vida.



## 2. A regulação e controle sanitário em VISA

### As múltiplas faces da regulação em vigilância sanitária: vigiar para não punir

Sabemos, como profissionais atuantes nessa área, que as ações da VISA operacionalizadas por

“

*“Em muitos casos, não há como fugir da responsabilidade: a Vigilância Sanitária está obrigada a exercer controle sobre a sociedade. impor limites aos produtores. Multar. Fiscalizar. Fechar estabelecimentos etc.: o problema estaria em reduzir a Vigilância a apenas esta dimensão.”*

”

Diante das transformações que caracterizam a sociedade moderna, as ações de controle incluem a fiscalização para o correto cumprimento das normas, mas também um conjunto maior de estratégias voltadas para a redução das taxas de algumas doenças, de alguns agravos e de seus agentes causais (CHAGAS; VILELA, 2014).

Em nossa prática profissional, sabemos que durante uma inspeção/fiscalização verifica-se o cumprimento das normas estabelecidas em um dado estabelecimento quando se atesta que o mesmo atende ou não os padrões definidos para o seu funcionamento, considerando que este não deve causar riscos à saúde, fato que é expresso segundo Chagas; Vilela (2014):

- Se está em condições sanitárias adequadas e se possui a devida licença;
- Se um produto se encontra em conformidade com os padrões de identidade e qualidade, tendo sido fabricado conforme as características aprovadas no registro.

Além disso, sabemos que a fiscalização sanitária também busca identificar possíveis fraudes ou falhas técnicas no processo de produção de insumos, que podem alterar suas características ou provocar danos aos usuários.

Considerando as questões acima relacionadas, vimos que na atuação da Vigilância Sanitária, o controle e fiscalização se confundem, embora “controle” inclua desde a atividade regulamentadora até noções educativas e de informação ao consumidor, enquanto fiscalização se refere especificamente ao conjunto de ações de controle sanitário (CHAGAS; VILELA, 2014).

### 3. Vigilância sanitária, direito à saúde e direito sanitário

Sabemos que no Brasil, onde a saúde é um direito social assegurado na Constituição Federal de 1988, é da competência do SUS, o **controle** e a **fiscalização** de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e a inspeção de alimentos, bebidas e águas para consumo humano, ações estas de responsabilidade da Vigilância Sanitária (BRASIL, 1988).

Tendo como ideal a promoção da saúde por meio da priorização das ações preventivas, o SUS objetiva apresentar à população relevantes informações acerca dos riscos e agravos à saúde, prestando, ainda, amplo rol de serviços de saúde à coletividade. Dentro do conjunto de ações de competência do SUS, a Vigilância Sanitária é um de seus órgãos, cuja responsabilidade é a do monitoramento e controle da qualidade de produtos e serviços de interesse à saúde (FERREIRA, 2007).



## IMPORTANTE

**Em todas as esferas de governo existe competência para se legislar em matéria relacionada à saúde pública. Observa-se a existência de códigos de saúde estaduais e municipais que vêm a disciplinar as questões relacionadas à saúde pública, considerando-se, especificamente, as peculiaridades regionais ou municipais. Além dos códigos de saúde há menção expressa no Código Penal brasileiro a respeito dos crimes contra a saúde pública e as respectivas penalidades aplicáveis. Dentro deste campo de aplicação, o direito público que abrange a matéria relacionada como o direito fundamental à saúde é o Direito Sanitário (FERREIRA, 2007).**

Assim é necessário destacar a diferença entre Direito Sanitário e direito à saúde.

- **Direito Sanitário**

O Direito Sanitário é um ramo autônomo do direito positivo, o direito à saúde é um direito fundamental, por isso, com aplicabilidade mais ampla. Neste contexto segundo Ferreira (2007), em Direito Sanitário está contido no campo de abrangência do direito à saúde. O Direito Sanitário se consubstancia na atividade legal de controle e monitoramento das atividades públicas e privadas de interesse da saúde. Este controle é exercido, em regra, pela fiscalização sanitária que, em outras palavras, refere-se ao poder de polícia administrativa do Estado.



- **Direito à saúde**

Por outra perspectiva, quando se fala em direito fundamental à saúde, tal expressão insere-se na amplitude do garantismo estatal na atuação de prestador do serviço público de saúde; no exercício do poder de polícia fiscalizador, primeiramente ao nível de prevenção de riscos de interesse à saúde em relação aos bens e serviços oferecidos à coletividade e, em última análise ao nível repressivo, a fim de se eliminar, controlar ou minimizar os fatores de agravo à saúde (FERREIRA, 2007).

Dessa forma, as ações da Vigilância Sanitária estão atreladas à aplicação da legislação sanitária que estão inseridas no campo de estudo do Direito Sanitário, cujo objetivo é o garantismo estatal do direito fundamental à saúde.

#### **4. Vigilância Sanitária, o Poder de Polícia e o Princípio da Precaução**



O exercício do poder de polícia se efetiva na produção normativa e na fiscalização sanitária da VISA, que obriga os sujeitos a se submeterem a preceitos jurídico-administrativos, elaborados na perspectiva de interesses coletivos e em imposições estabelecidas na lei.

A fiscalização sanitária é um dos modos de exercício do poder do Estado, concretizado na aceitação ou recusa de produtos e serviços definidos como de interesse da saúde, cuja

responsabilidade, no âmbito coletivo, cabe ao Estado.

Ou seja, a Vigilância Sanitária é um instrumento de intervenção do Estado, com a finalidade de compatibilizar o sistema produtivo de bens e serviços aos ambientes e necessidades de saúde identificadas (CHAGAS; VILELA, 2014).

Sabemos que para a realização de determinados atos administrativos pela Vigilância Sanitária é parte da rotina dos profissionais: fiscalização, atuação, interdição, alvará, entre outros. Tais atos se efetivam em razão de um atributo específico que a Administração possui e que é exercido por seus agentes públicos. Trata-se do que é denominado Poder de Polícia, que significa o conjunto das atribuições concedidas à Administração Pública para disciplinar e restringir, em favor do interesse público, direitos e liberdades individuais (PORTO ALEGRE, 2010).

Neste contexto, é importante ressaltar que os atos administrativos da Vigilância são dotados de auto-executoriedade (pode ela mesma executar seus próprios atos ainda que sem concordância dos administrados ou de autorização de outro Poder Estatal), como o Poder Judiciário. No entanto, para sua execução, devem ser adotadas todas as providências previstas na legislação, principalmente permitindo aos administrados o exercício dos princípios previstos no direito administrativo, como o contraditório e a ampla defesa (PORTO ALEGRE, 2010).

As sanções do Poder de Polícia são aplicáveis aos atos ou condutas individuais que, embora possam não constituir crimes, sejam inconvenientes ou nocivos à coletividade, como previstos na norma legal.



## IMPORTANTE

O Poder de Polícia é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade. Em linguagem menos técnica, pode-se dizer que o Poder de Polícia é um mecanismo de controle de que dispõe a Administração Pública para conter os abusos de direito individual (PORTO ALEGRE, 2010).

A Vigilância Sanitária é um desses mecanismos utilizados pelo Estado para deter a atividade dos administrados que se revelar contrária, nociva ou inconveniente ao bem-estar e à saúde da coletividade. Isso significa dizer que o Estado, ao realizar ações de Vigilância Sanitária, está agindo como Polícia Administrativa, devendo sempre observar as condições de validade do ato de polícia, como a competência para realizar o ato, a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados pela Administração (PORTO ALEGRE, 2010).

### O princípio da precaução

O Princípio da Precaução pode ser entendido como:



*“a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. Este Princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano.”*



Enap

Dessa forma, o princípio de precaução pode ser invocado sempre que seja necessária uma intervenção urgente em face a um possível risco para a saúde humana, ou quando necessário para a proteção do ambiente, caso os dados científicos não permitam uma avaliação completa do risco. No entanto, este princípio não deve ser utilizado como pretexto para ações protecionistas e de favorecimentos, devendo ser aplicado para a proteção da saúde pública. Há que considerar, entretanto, que os novos padrões de produção e circulação de mercadorias implicam em possíveis efeitos sobre a saúde que exigem medidas de proteção ágeis e criativas por parte dos órgãos públicos e da sociedade em geral. Assim, a regulação sanitária deve buscar mecanismos eficazes de identificação, avaliação e redução de riscos, visando a segurança sanitária e a proteção da saúde da população.

Vale, portanto, ressaltar a importância do princípio da precaução para o trabalho da Vigilância Sanitária, segundo o qual os riscos potenciais de uma dada prática ou produto devem ser antecipados, visando o desenvolvimento, em paralelo, de ações que busquem anular ou minimizar este risco (PORTO, 2004). A observância do princípio de precaução é o compromisso ético que a VISA assume em prol da saúde e da equidade.

### 5. Processo administrativo sanitário

A ação da vigilância sanitária deve se pautar nos ritos estabelecidos pelo Direito Administrativo e nos princípios que regem a Administração Pública. Tendo em vista seu poder de impor penalidades e de restringir a atuação dos administrados, ela deve assegurar o amplo direito

de defesa, daí a importância de sua estrutura e organização propiciar um processo de trabalho organizado e eficiente (BRASIL, 2011).

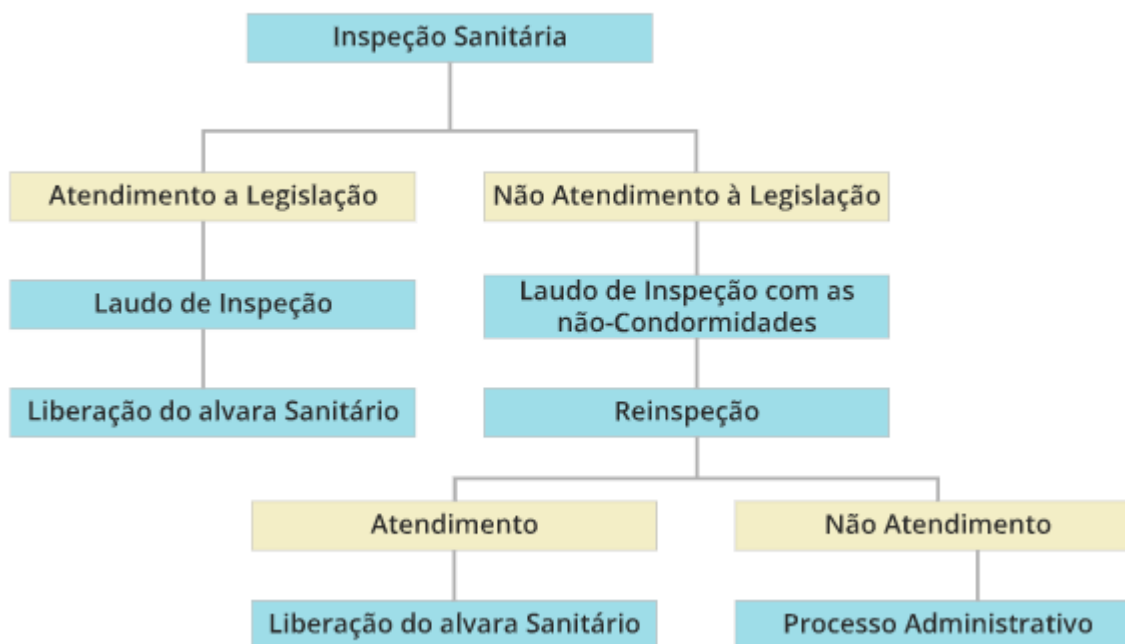


*A Lei n. 6.437/77, que define as infrações à legislação sanitária federal, estabelece, em seu Artigo 12º, que as infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura do auto de infração, observados os ritos e prazos nela estabelecidos (BRASIL, 1977).*

O processo administrativo constitui uma série ordenada de atos e formalidades praticadas pela Administração Pública que antecedem e preparam o ato administrativo. Ele propicia que a decisão final seja conveniente e oportuna para o Estado e, ao mesmo tempo, garante aos administrados o direito de defesa, a oportunidade para contestar a acusação, acompanhar os atos da instrução e utilizar-se dos recursos cabíveis que protejam contra possíveis arbítrios das autoridades administrativas. Cabe destacar que o processo administrativo sem oportunidade de defesa ou com defesa cerceada é nulo (BARRETO, 2000 *apud* BRASIL 2011).

A instauração do Processo Administrativo Sanitário ocorre mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária, que se constitui na peça inaugural do processo. Em consonância com a Lei Federal n. 6.437/77, serão apresentados dois ritos no Processo Administrativo Sanitário: o **Rito Sumaríssimo** e o **Rito da Análise Fiscal** (BRASIL, 1977).

De forma resumida o fluxo do Processo Administrativo Sanitário está expresso no esquema abaixo:



## 5.1 Rito Sumaríssimo

- **Auto de Infração Sanitária**

É o documento que dá início ao Processo Administrativo Sanitário, lavrado pela autoridade sanitária, fundamentado nas normas sanitárias, onde serão descritas as infrações constatadas (artigo 12 da Lei Federal n. 6.437/77). A observância de todos os requisitos legais para sua

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

**Enap**

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

confeção é de extrema relevância, tendo em vista que, como peça inaugural do Processo Administrativo Sanitário, vincula todo o procedimento subsequente (PORTO ALEGRE, 2010).



## IMPORTANTE

**Lembre-se que:**

**A descrição do fato que caracteriza a infração, com todas as suas circunstâncias, é indispensável em observância aos princípios constitucionais do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa (CF, artigo 5º, LIV e LV), sob pena de nulidade do Auto por descrição genérica da infração, situação que dificulta ou até mesmo impossibilita a defesa do autuado.**

- Ciência do autuado de que responderá pelo fato em Processo Administrativo Sanitário, a qual poderá ocorrer mediante sua assinatura no próprio Auto de Infração Sanitária, pelos correios, com aviso de recebimento, ou pela publicação de edital quando estiver em lugar incerto ou não sabido;
- Nome, data da lavratura e identificação funcional do servidor autuante;
- Assinatura do autuado em todas as vias do Auto de Infração Sanitária ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas;
- O prazo para o autuado apresentar defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária.

### 5.2 Notificação no Processo Administrativo Sanitário

A notificação dos atos praticados no Processo Administrativo Sanitário é relevante, pois é o meio pelo qual se dá ciência ao autuado das infrações que lhe estão sendo imputadas, das decisões posteriores, bem como dos prazos para efetuar sua defesa ou para recorrer (PORTO ALEGRE, 2010). A notificação pode ser feita de três maneiras:

- a) Pessoalmente;
- b) Pelos correios ou via postal: deverá ser efetuada por meio de aviso de recebimento (AR) com identificação do Auto de Infração Sanitária na descrição de conteúdo;
- c) Por edital: Publicação de edital, se o autuado estiver em lugar incerto ou não sabido:



## IMPORTANTE

**Lembre-se que:**

**A cópia da página de todas as publicações deverá ser juntada ao processo, não bastando apenas o recorte do edital, porque no processo deverá constar a data da publicação.**

Inobservância de prazos e penalidades: a perda de um prazo processual poderá trazer diferentes consequências jurídicas, impossibilitando a realização do ato ou mesmo o desenvolvimento válido do processo, podendo acarretar a sua nulidade (PORTO ALEGRE, 2010).

### 5.3 Defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária

Os direitos à ampla defesa e ao contraditório estão constitucionalmente assegurados no artigo 5º, LV, da Constituição Federal de 1988. No Processo Administrativo Sanitário o autuado deve ter estes direitos garantidos, os quais também estão previstos na Lei Federal n. 6.437/77, artigo 22, onde se lê:

Art. 22. O infrator poderá apresentar defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias, contados de sua notificação.

A resposta do autuado poderá se apresentar como defesa ou impugnação (ou ambas).



## IMPORTANTE

**Lembre-se que:**

**Mesmo que o autuado apresente sua manifestação antes dos 15 dias, é necessário aguardar o término do prazo, pois dentro deste lapso, poderá juntar aos autos outros elementos necessários à complementação da sua defesa e/ou impugnação.**

A lei não obriga ao autuado a apresentação de defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária. Portanto, apesar de regularmente notificado, poderá optar por não se manifestar. Isto não caracteriza uma circunstância agravante no processo e nem exime a autoridade sanitária de examinar os fatos e provas constantes nos autos e emitir o seu julgamento, observando, desta forma, o princípio da verdade real (PORTO ALEGRE, 2010).

Portanto, mesmo ocorrendo ausência ou intempestividade da manifestação do autuado, o processo terá andamento com a elaboração do relatório do servidor autuante e julgamento, e caso conclua como sendo condenatório ensejará abertura de prazo para interposição de recurso (PORTO ALEGRE, 2010).

#### **Manifestação do Servidor Autuante – Relatório**

A manifestação do servidor que procedeu à autuação está prevista no artigo 22, § 1º, da Lei Federal n. 6.437/77, que diz:



*Art. 22. [...]*

*§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor atuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito.*

*Nesta fase processual o servidor deverá, no prazo de dez dias, apresentar sua manifestação escrita na forma de Relatório (PORTO ALEGRE, 2010).*

Como se vê, embora a autoridade julgadora não fique vinculada ao Relatório, ele é peça fundamental do processo administrativo sanitário, pois contém elementos essenciais à decisão (julgamento), principalmente no que diz respeito a questões técnicas. Nesse sentido, é preciso que o Relatório contenha uma análise completa dos elementos constantes no processo, levando em consideração a autuação, as alegações do atuado, as provas apresentadas e o embasamento técnico e legal que o fundamenta.

O servidor deve mencionar no relatório a existência de circunstâncias atenuantes e agravantes, como, por exemplo, o fato do atuado ser reincidente (MEIRELLES, 2007).

## **5.4 Julgamento e aplicação das penalidades**

A autoridade sanitária hierarquicamente superior ao servidor que procedeu a lavratura do Auto de Infração Sanitária fará o julgamento inicial, ou seja, julgará, apresentada ou não a defesa ou impugnação pelo atuado, conforme estabelecido no artigo 22, § 2º, da Lei Federal n. 6.437/77.

As penalidades previstas pela Lei Federal n. 6.437/77 estão listadas genericamente no artigo 2º. As penas poderão ser aplicadas alternativa ou cumulativamente, dependendo da infração cometida e de suas consequências para a saúde, de acordo com o caput do artigo 2º da Lei Federal n. 6.437/77.

Lembre-se que:



*Art. 6º Para a imposição da pena e sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:*

*I - as circunstâncias atenuantes;*

*II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;*

*III – os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.*

Entre as circunstâncias agravantes merece especial atenção a reincidência.

Devemos considerar que só é reincidente quem foi julgado e condenado por decisão definitiva e publicada nos meios oficiais. O simples fato de ter outras autuações sem que os processos tenham sido concluídos com a publicação da decisão não tornam o autuado reincidente.

Com relação às circunstâncias atenuantes, no artigo 7º, inciso III, está estabelecido:



[...] III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado.

Essa situação deve ser considerada como atenuante, inclusive porque a ação promovida pela Vigilância Sanitária atingiu também seu objetivo educativo, à medida que o autuado demonstrou interesse em reparar ou minorar o erro cometido. Para a caracterização desta circunstância atenuante, deverá haver a comprovação no processo das medidas adotadas pelo autuado, as quais deverão ter sido efetivadas imediatamente após a constatação da infração pela Vigilância Sanitária (PORTO ALEGRE, 2010).

Seja qual for a decisão da autoridade sanitária, o autuado deverá, obrigatoriamente, ser notificado por um dos meios previstos pelo artigo 17 de Lei Federal n. 6.437/77, já citados no texto.

## 5.5 Rito da Análise Fiscal

A análise fiscal é o rito utilizado para apurar os ilícitos relacionados aos produtos ou substâncias descritos no artigo 10, IV, da Lei Federal n. 6.437/77, conforme fixado pelo artigo 23 da mesma Lei, que diz que a apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no artigo 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso (PORTO ALEGRE, 2010).



Esses produtos e substâncias, previstos no artigo 10, inciso IV, são: “Os alimentos, os produtos alimentícios, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os produtos dietéticos, os de higiene, os cosméticos, os correlatos, as embalagens, os saneantes, os utensílios e os aparelhos que interessem à saúde pública ou individual.”

Assim, quando houver necessidade de prova pericial, o rito será especial e distinto do sumaríssimo.







Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

### • Decisão da Autoridade Sanitária

A decisão da autoridade sanitária no rito da análise fiscal será norteadada pelo resultado das análises laboratoriais, que tanto poderá determinar a liberação do produto ou estabelecimento como impor alternativa ou cumulativamente as penas previstas no artigo 10, inciso IV, da Lei Federal n. 6.437/77 (BRASIL, 1977).

É importante salientar que se faz necessário, no processo, o despacho da autoridade sanitária declarando o laudo laboratorial definitivo. Não basta apenas a juntada do documento aos autos (PORTO ALEGRE, 2010).

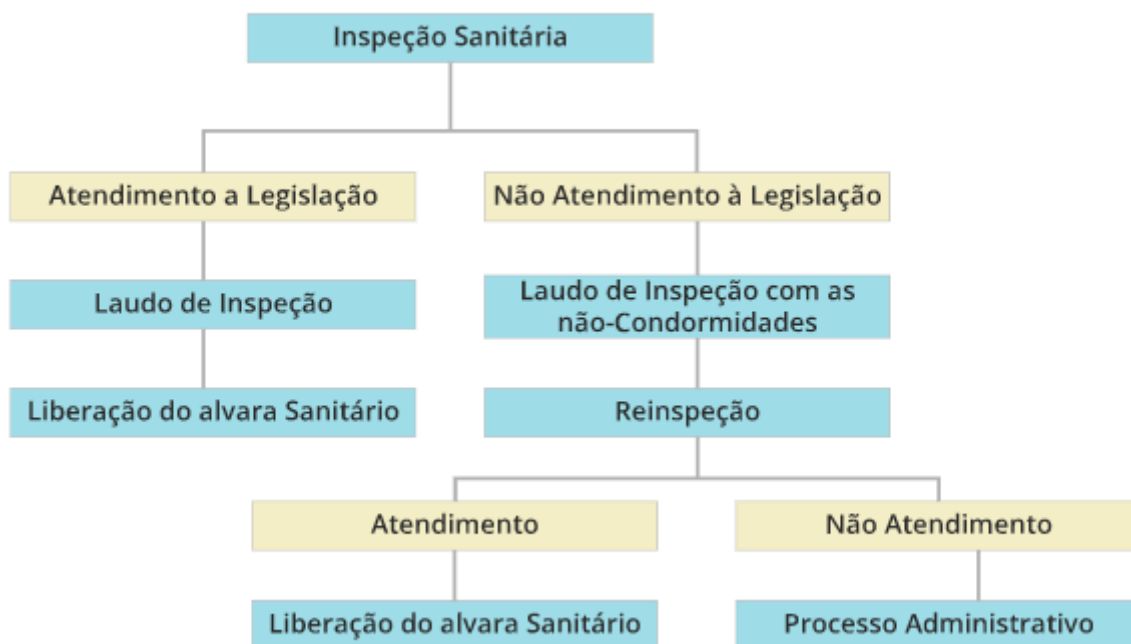
### Rito da Análise Fiscal

De forma resumida o fluxo do Processo Administrativo Sanitário está expresso nos esquemas abaixo:

A instauração do processo administrativo sanitário segue o seguinte fluxo:



De forma resumida o fluxo do Pcessso Administrativo Sanitário está expresso no esquema abaixo:







É nesta perspectiva ética que Lucchese (2008) afirma a necessidade da Vigilância Sanitária acoplar a dimensão educativa à possibilidade da ação punitiva formal. O desempenho da função educativa é essencial para a concretização do direito social à saúde, pois garante a sustentabilidade das suas ações voltadas para reduzir ou eliminar riscos sanitários envolvidos na produção, circulação e consumo de produtos, processos e serviços.

Assim, a intervenção da Vigilância Sanitária passa a se constituir também como um espaço de construção da cidadania e para a promoção da saúde (CHAGAS; VILELA, 2014). A valorização das ações educativas e de desenvolvimento da consciência sanitária realizadas pela Vigilância Sanitária são fundamentais como instrumento estratégico de consolidação do SUS, estendendo a compreensão da sua ação para além do seu aspecto coercitivo (BRASIL, 2007).

## 6. Revisão do módulo

Nesse módulo estudamos aspectos conceituais da regulação na saúde cujo objetivo é controlar não somente o cumprimento das leis para a proteção dos indivíduos e das comunidades carentes, como também controlar a qualidade dos serviços em saúde e Vigilância Sanitária.

Entendemos que as ações de controle incluem além da fiscalização para o correto cumprimento das normas também um conjunto maior de estratégias voltadas para a redução das taxas de algumas doenças, de alguns agravos e de seus agentes causais. Nessas ações verificam-se as condições sanitárias se estão adequadas e se os estabelecimentos possuem a devida licença; se um produto se encontra em conformidade com os padrões de identidade e qualidade, tendo sido fabricado conforme as características aprovadas no registro.

Analisamos o papel da vigilância sanitária na garantia da saúde como direito constitucional e o seu poder de polícia. Compreendemos as bases do direito administrativo sanitário e sua relação com a vigilância sanitária que deve se pautar nos ritos estabelecidos pelo Direito Administrativo e nos princípios que regem a Administração Pública tendo em vista seu poder de impor penalidades e de restringir a atuação dos administrados.

E, finalmente, entendemos como se aplicam os procedimentos técnicos na instauração do processo administrativo sanitário e suas distintas fases.

Agora convidamos você para o Módulo 5 para estudarmos acerca da Educação e cidadania em saúde. Vamos lá?

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

Enap

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

## Referências

1. Brasil. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas. [Acesso em 30 nov. 2014]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm)>
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 out. 1988. [Acesso em 11 out. 2014]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>
3. Brasil. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. [Acesso em 16 jan 2015] Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Diretor de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2007. 26 p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/index.htm>. Acesso em: 20/01/2015.
5. BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011. 113 p. (COLEÇÃO PROGESTORES – PARA ENTENDER A GESTÃO DO SUS 2011, 6, II).
6. Campos G.WS. Vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. in: Cadernos de texto da iConferência Nacional de Vigilância Sanitária; 26-30 nov 2001; Brasília, Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001. p. 10.
7. Chagas, M.F; Villela, W.V. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vig Sanit Debate* 2014;2(3):30-36.
8. Ferreira, R. O direito à saúde e a vigilância sanitária. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, v.2. 2007 –Disponível em <http://apps.unibrasil.com.br/ojs235/index.php/rdfd/article/view/123>. Acesso em 27 jan 2015.
9. Lucchese, G. globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa; 2008.
10. PORTO ALEGRE. SECRETARIA DA SAÚDE. Manual de processo administrativo sanitário. 2ª Edição, revisada e atualizada. 2010. Disponível em [http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120417124501manual\\_de\\_processo\\_administrativo\\_sanitario.pdf](http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120417124501manual_de_processo_administrativo_sanitario.pdf).
11. Porto, M.F.S. riscos, incertezas e vulnerabilidades: transgênicos e os desafios para a ciência e a governança. In: *Tecnologias, riscos e incertezas: desafios para uma democratização da ciência*. III Seminário internacional de Estudos interdisciplinares; 15-17 abr 2004; Florianópolis, Brasil.. Florianópolis. Universidade Federal de Santa Catarina; 2004.
12. SANTOS, F. P.; MERHY, E. E. A regulação pública da saúde no Estado
13. Brasileiro – uma revisão. *Comunic, Saúde, Educ*, v.10, n.19, p.25-41, jan/jun 2006.
14. SILVA, G. H. T. da. Regulação Sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da & MONTAGNER, Paula (Org.). *Desafios da Regulação no Brasil*. Brasília: ENAP, 2009.

15. VILARINS, G.C.M.; SHIMIZUI, H.E.; GUTIERREZ, M.M.U. • A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. Saúde em Debate • Rio de Janeiro, v. 36, n. 95, p. 640-647, out./dez. 2012

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap

**Enap**

Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap  
Enap