

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO: NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO RIO GRANDE DO NORTE - SUVISA DE 2010 A 2014.

Karlanaizyl Catarina Brito de Gois Medeiros¹
Edinaldo Benício de Sá Júnior²

RESUMO

Considerando que o direito à saúde tem natureza de garantia constitucional, devendo ser assegurado mediante políticas sociais e econômicas como forma de minorar o risco de doenças e de outros agravos e a Vigilância Sanitária possui suas bases no conjunto de ações que visem a eliminação, diminuição e prevenção dos riscos à saúde. Neste artigo propomos a análise do processo administrativo sanitário no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Norte no período de 2010 a 2014. Tendo em vista que o processo administrativo sanitário constitui o instrumento utilizado para apurar as infrações à legislação sanitária, foi realizada uma pesquisa bibliográfica com o propósito de estabelecer conexão entre os vários elementos que norteiam o tema. Sendo concretizada uma consulta documental exploratória, a partir de dados secundários, arquivados no setor jurídico da SUVISA/RN, ficou demonstrado que o quantitativo de infrações sanitárias vem oscilando ao longo dos anos pesquisados e o pagamento de multas vem sendo negligenciado pelos infratores. Com base nessas informações verificou-se a importância de um trabalho de educação com o setor regulado sobre o risco sanitário advindo das infrações, a criação ou reformulação do Código Sanitário Estadual e a vinculação do inadimplemento, no que tange o pagamento das multas, a dívida ativa do Estado.

Palavras-Chaves: Saúde. Vigilância Sanitária. Processo administrativo sanitário.

ANALYSIS OF ADMINISTRATIVE PROCEDURE IN HEALTH SUVISA-RN BETWEEN 2009-2014

ABSTRACT

Considering the right to health is a constitutional guarantee, must be ensured through social and economic policies as a way to reduce the risk of diseases and other health problems and the Health Surveillance has bases in the actions aimed at the elimination, reduction and prevention of health risks. In this article we propose the analysis of the health administrative process within the framework of the Rio Grande do Norte State Health Surveillance in the period of 2010 to 2014. Owing to the health administrative process is the mechanism used to investigate offenses against health legislation, it was made a literature search in order to set the connection between many elements that guide this topic. An exploratory consultation document was implemented, from secondary data, filed in the legal sector of Suvisa/RN, it was shown that the quantitative of sanitary infractions has oscillated over the years researched and the payment of the fine has been overlooked by the offenders. On the basis of this information it is verified the importance of education work with the regulated sector of the health risk infractions, the creation or redesign State Sanitary Code and the linking of default in regard to the payment of fines, the debt active state.

Key Words: Health Health. Surveillance. Health administrative process.

¹Acadêmica do Curso de direito do Centro Universitário do Rio Grande do Norte. Email: karlacgois@yahoo.com.br

²Professor Orientador do Curso de Direito do Centro Universitário do Rio Grande do Norte. Email: beniciodesa@outlook.com

INTRODUÇÃO

No Brasil dentre o conjunto de direitos sociais reconhecidos, o Direito à saúde é um dos principais, em 1988 durante a promulgação da Constituição Federal, até hoje vigente, esses direitos foram definidos e repassados ao estado, como sendo seu dever promover a saúde de todos os brasileiros.

Entre a saúde e o direito existe um elo representado pela vigilância sanitária, isso ocorre em consequência da função regulatória exercida por esse órgão, a regulamentação praticada pela vigilância sanitária é pautada nos fundamentos do Direito Administrativo e representada ocasionalmente pelo processo administrativo sanitário.

O Sistema Único de Saúde (SUS) abrange a Vigilância Sanitária (VISA), como previsto pela Constituição de 1988, a VISA está estabelecida em todo o âmbito governamental, sendo no Federal representada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Estadual pelas Diretorias de Vigilância Sanitária e no final da cadeia tríplice estão as Vigilâncias Sanitárias dos Municípios, embora consigam abranger toda a cadeia de governo as VISAS não possuem ligação hierárquica, mas compartilham do mesmo objetivo que é : resguardar, promover e proteger a saúde pública.

As atividades de resguardar, promover e proteger a saúde pública são concretizadas pela prática da fiscalização sanitária de alimentos e por meio das inspeções sanitárias, que integram uma das principais ações de vigilância sanitária, avaliando os riscos epidemiológicos, dentro das prioridades locais.

Todavia é possível avaliar a efetividade de uma instituição governamental como a vigilância sanitária, através da análise do processo administrativo sanitário em um Estado como o Rio Grande do Norte de 2010 a 2014? Os procedimentos administrativos sanitários estão cumprindo com o compromisso existente entre a saúde pública e o direito legal nesse período?

Possivelmente essa problemática é passível de resposta tendo em vista a existência de processos administrativos sanitários na Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Norte (SUVISA/RN), sendo necessário para isso apenas verificar a concretização desses processos produzidos pelo órgão acima citado.

Tendo em vista que a rotina de utilização dos processos administrativos sanitários é um procedimento empregado pelas Vigilâncias Sanitárias, com o intuito de analisar as

infrações sanitárias apuradas durante o cotidiano das inspeções aos locais fiscalizados, observando os princípios constitucionais, imputando ou não sanções.

Nesse contexto, o estudo teve como finalidade a análise da efetividade dos processos administrativos sanitários do Estado do Rio Grande do Norte – de janeiro de 2010 até dezembro de 2014, além de fazer a análise do perfil dos processos existentes na SUVISA-RN de acordo com seu tipo, ao estabelecer esse tema busca-se uma melhor compreensão desse instrumento da Administração Pública, pouco abordado pela literatura técnica, além de demonstrar a consolidação dos princípios do SUS, demonstrando o *status* das ações em nível Estadual.

O estudo realizado se mostra relevante devido à pouca quantidade de publicações existentes a respeito do tema na área de saúde pública, como também servira para montar um perfil das denúncias no Estado do Rio Grande do Norte, auxiliando os gestores e o setor jurídico da SUVISA-RN a traçar um mapa da situação do Estado em relação aos processos administrativos sanitários e sua efetividade, bem como subsidiar possíveis discussões que busquem definir estratégias para reorientar os governados quanto à educação permanente em saúde no âmbito do SUS.

Para isso será feita uma pesquisa bibliográfica e posteriormente uma pesquisa documental exploratória, a partir de dados secundários, arquivados no setor jurídico da SUVISA/RN.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Direito sanitário e administração pública

Pode-se mencionar que a Administração Pública, consiste em uma gama de entidades e órgãos com o intuito de realizar a atividade administrativa tendo o propósito de satisfazer as necessidades coletivas seguindo as diretrizes almejadas pelo Estado. Cujas tomadas de decisão encontra-se abalizada primordialmente pela presença de dois princípios quais sejam, a supremacia do interesse público e a indisponibilidade do interesse público³.

O primeiro princípio está relacionado com a proteção do interesse público, vinculando a confecção das leis e a tomada de decisões ao bem-estar coletivo, com a finalidade de avanço e conservação tanto para os bens, serviços como para o interesse da coletividade e o segundo,

³ ROSA, M. F. E. **Direito Administrativo**. 3^a ed. São Paulo: Saraiva, 2002, pág. 24.

intimamente ligado a este, concentra-se em transmitir o caráter instrumental do Estado obrigando a Administração e a pessoa administrativa a cumprir com os deveres que a lei impõe, contudo não é sempre que aconteceu dessa forma⁴.

Através da transição ocorrida envolvendo a esfera econômica, social e política o Estado passa de uma atitude passiva e voltada para os interesses individuais, para tomar outra conformação na qual se observa um alargamento nas responsabilidades abarcadas pelo Estado visando às necessidades coletivas, o que deu um novo enfoque ao conceito de servidor público, ao poder de polícia e também aos direitos e garantias fundamentais⁵.

O conceito de servidor público, de forma abrangente, compreende a totalidade daqueles que estabelecem vínculos de trabalho com as entidades governamentais, sejam integrados em cargos ou empregos pertencentes à União, Estados, Distrito Federal, Municípios, bem como, autarquias e fundações de Direito Público⁶.

No que tange aos direitos fundamentais são explícitas as diversas fases existentes, cuja graduação pode ser enumerada como os de primeira geração pautados na liberdade, igualdade e fraternidade, os de segunda geração os que englobam os direitos sociais, culturais, econômicos e os coletivos e os de terceira geração baseados no direito ao desenvolvimento, o direito à paz, o direito ao meio ambiente, o direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade e o direito de comunicação⁷.

O enfoque dado será para os direitos de segunda geração, especificamente o direito à saúde. Sua concretização se faz através das políticas públicas de saúde que apresentam como ponto de partida a definição do conceito de saúde, instrumento indispensável para a solidificação de todos os pilares norteadores dos rumos a serem traçados pelo poder público na sua tomada de decisão⁸.

Dessa forma faz-se necessário definir o conceito de saúde e visualizar a complexidade que o rodeia bem como todos os campos envolvidos para sua definição como a sociologia, antropologia, a medicina, a administração pública, o direito, a filosofia, entre outras. Apesar das diversas concepções sobre a definição podemos ressaltar aquela adotada pela Organização Mundial de Saúde – OMS – como o completo bem estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doenças ou enfermidades⁹.

⁴ MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 40^a ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág.110 - 111.

⁵ DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 24^a ed. São Paulo: Atlas, 2011, pág. 65 - 68.

⁶ MELLO, C.A.B. **Curso de Direito Administrativo**. 31^a ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág. 253 - 254.

⁷ BONAVIDIS, P. **Curso de Direito Constitucional**. 15^a ed. São Paulo: Malheiros, 2004, pág. 562 - 571.

⁸ COSTA, E. A., org. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009, pág. 82 - 90.

⁹ AITH, F. M. A. **Curso de direito sanitário - A proteção do direito à saúde no Brasil**. 3^a ed. São Paulo: Quartier Latin, 2007, pág. 45 - 46.

Todo esse enredamento que norteia a saúde da população vem ressaltar que o direito à saúde não é algo fácil de ser concretizado necessitando por sua vez de um arcabouço jurídico que o ampare e estabeleça condições para sua concretude, ou seja, dando bases sólidas para a efetividade do mesmo. Essa junção de regras e princípios que surgem com o propósito de regular a saúde chamamos de direito sanitário¹⁰.

Sendo assim, podemos defini-lo como o conjunto de princípios e normas gerais, especiais, complementares e excepcionais, de caráter obrigatório, imposto, coercitivamente, pelo Poder Público competente e reguladores das ações e dos serviços públicos de saúde, individual, coletiva ou publicamente considerada, mediante obrigatório planejamento compreendido de medidas regulamentares, fiscalizatórias, controladoras e preventivas, por parte do Poder Público¹¹.

O Direito Sanitário compreende uma gama de outras normas pertencentes a outros ramos do Direito e por esse aspecto é tido como heterogêneo estando aglutinado em torno de um determinado setor da Administração Pública. Sendo considerado como aquela parte do direito administrativo que disciplina o exercício da função sanitária dos entes públicos, ou melhor, a função pública direta da tutela e a realização do interesse sanitário da coletividade¹².

As fundamentações que norteiam o direito sanitário consistem em fontes diretas e indiretas, como os costumes, a lei, a jurisprudência e a doutrina. No que concerne às fontes diretas temos a CF/88 e suas emendas, as leis complementares, as Leis Ordinárias, os decretos legislativos que aprovam os tratados internacionais, os decretos regulamentares, as Portarias, as Resoluções, dentro outros instrumentos normativos existentes no ordenamento jurídico¹³.

Ainda como instrumento para a efetivação das ações estabelecidas pelo Direito Sanitário e concretização dos atos administrativos emanados da autoridade sanitária temos a instituição do poder de polícia. Sua essência está pautada na busca para evitar um dano, sendo então considerado como um poder negativo, ou seja, tem como fim evitar um mal proveniente da ação dos particulares¹⁴.

O poder de polícia consiste na atribuição dada a Administração de estabelecer limites, por meio de imposição, ao exercício de direitos e de atividades individuais em função do interesse público. Advém da supremacia do interesse público em relação ao interesse

¹⁰ DIAS, H. P. **Direitos e obrigações em saúde**. Brasília: ANVISA, 2002, pág. 02.

¹¹ HIRSCH, G. J. **Fiscalização e Processo Administrativo Sanitário**, 1ª ed. Rio de Janeiro: AIDE editora, 2003, pág. 70.

¹² ROZENFELD, S. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, pág. 50 - 52.

¹³ AITH, F. M. A. **Curso de direito sanitário** - A proteção do direito à saúde no Brasil. 3ª ed. São Paulo: Quartier Latin, 2007, pág. 145.

¹⁴ MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 40ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág. 148 - 149.

particular, resultando em restrições do exercício de liberdade e propriedade deferidas aos particulares¹⁵.

Apresentando como objetivo o controle de atividades desenvolvidas pelo homem e que possam causar riscos a coletividade bem como a segurança nacional e dessa forma estar sujeita a regulamentação, controle e contenção do poder público. Com essa finalidade, a Administração tem a possibilidade de atuar através do poder de polícia de forma preventiva ou repressiva¹⁶.

O poder de polícia encontra-se solidificado sobre um conjunto de características que possuem a função de norteá-lo e estabelecer limites para o seu desdobramento com o propósito de evitar excessos e questionamentos sobre as condutas adotadas visando à transparência no que tange a conduta pública. Como representante dessa gama de características temos a discricionariedade, autoexecutoriedade, coercibilidade e a indelegabilidade¹⁷.

A discricionariedade monta suas bases sobre a liberdade referente ao motivo e o objeto. Implicando afirmar que em determinadas circunstâncias e a depender delas o agente público terá margem para decidir sobre qual o melhor momento de agir, qual o meio de ação mais adequado ou a sanção cabível dentre aquelas prevista em lei. No que tange a autoexecutoriedade é a falta de necessidade de recorrer previamente ao judiciário, dessa forma a administração pública tem autonomia para colocar em prática suas decisões¹⁸.

A coercibilidade consiste em fazer com que o poder público tenha força para ser empregado, ou seja, poder coercitivo. Incluindo a possibilidade de ser utilizada a coação na busca pela realização dos atos designados. Quanto à indelegabilidade vem estabelecer que diante de atividades típicas do Estado a possibilidade de exercê-las cabe somente a este¹⁹.

Com o propósito do melhor interesse público e fazendo uso do princípio da coercibilidade, nas situações em que ocorra desobediência do poder de polícia existe a possibilidade do emprego de sanções. A fim de evitar que as condutas lesivas continuem acontecendo, tais punições podem ser representadas por advertência, multas, a apreensão de bens, de mercadorias, o fechamento de estabelecimento, a proibição de fabricação, a inutilização dos gêneros, entre outros²⁰.

¹⁵ ROSA, M. F. E. **Direito Administrativo**. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002, pág. 66.

¹⁶ HIRSCH, G. J. **Fiscalização e Processo Administrativo Sanitário**, 1ª ed. Rio de Janeiro: AIDE editora, 2003, pág. 64 - 70.

¹⁷ DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 24ª ed. São Paulo: Atlas, 2011, pág. 120 - 123.

¹⁸ MELLO, C. A. B. **Curso de Direito Administrativo**. 31ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2013, pág. 854 - 859.

¹⁹ DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 24ª ed. São Paulo: Atlas, 2011, pág. 120 - 123.

²⁰ ROSA, M. F. E. **Direito Administrativo**. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002, pág. 68.

Estas sanções também estão baseadas no princípio da autoexecutoriedade do ato de polícia tendo sua execução e imposição realizada pela própria Administração através de procedimentos administrativos que sejam condizentes com as exigências do interesse público. Necessitando da presença da legalidade da sanção, a proporcionalidade à infração cometida e o dano que a atividade causa à coletividade. As sanções do poder de polícia podem ser empregadas aos atos de condutas individuais que, embora não constituam crimes, sejam inconvenientes ou nocivos à coletividade, como previstos na norma legal²¹.

Na busca por unir e consolidar a documentação necessária para a concretude do conjunto de atos nocivos e julgamento pela autoridade competente se faz necessária à abertura de um processo administrativo para que assim não seja ferido o princípio do devido processo legal e a conduta a ser tomada ofereça à parte o direito ao contraditório e a ampla defesa dentro do princípio da legalidade²².

A noção de processo não se encontra restrita a apenas uma função, havendo a possibilidade de estar no âmbito jurisdicional, legislativo ou administrativo. Apesar de seguirem condutas gerais possuem também suas especificidades, por isso a importância em afunilar o estudo do processo administrativo de forma pormenorizada dentro do âmbito administrativo para que possam ser reveladas todas as suas nuances²³.

2.2 Processo administrativo: no âmbito da administração pública

A maneira pela qual a administração pública expõe sua tomada de decisão é através da edição dos atos administrativos que por sua vez necessitam de uma cascata de atos intermediários seguindo um conjunto de etapas, um procedimento, podendo estar previsto em lei ou através de atos normativos editados pela própria administração. Havendo então a necessidade do conhecimento sobre o processo administrativo e o procedimento administrativo²⁴.

O processo então consistirá em um conjunto de atos interligados com a finalidade de se chegar a uma decisão sobre uma determinada divergência presente tanto na esfera judicial quanto administrativa enquanto procedimento é a forma como acontecerá a realização do

²¹ MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 40^a ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág. 155.

²² HIRSCH, G. J. **Fiscalização e Processo Administrativo Sanitário**, 1^a ed. Rio de Janeiro: AIDE editora, 2003, pág. 74 - 78.

²³ NOHARA, I. P. **Processo Administrativo**: Lei n. 9.784/99. São Paulo: Atlas, 2009, pág. 23 -26.

²⁴ ROSA, M. F. E. **Direito Administrativo**. 3^a ed. São Paulo: Saraiva, 2002, pág. 219.

processo, ou seja, o rito, a forma de proceder o ordenamento desses atos, geralmente com previsão normativa²⁵.

Apesar da sempre presente necessidade de normatização somente em 1999 foi editada a Lei 9.784 de 29 de janeiro regulamentando o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Temos também regulamentações em outros Estados como em São Paulo pela Lei 10.177 de 30.12.98 e o Estado de Sergipe com a Lei nº 33, de 26.12.96 a qual institui o Código de Organização e de Procedimento da Administração Pública do Estado de Sergipe²⁶.

Essas leis vêm nortear vários aspectos do processo administrativo e estabelecer que o mesmo se compõe de pelo menos três fases denominadas de instauração, instrução e decisão. No que diz respeito à instauração determina que possa acontecer tanto de ofício como a requerimento da parte. Quanto à instrução traz como principal ponto o princípio da oficialidade estabelecendo o prazo de 15 dias para a elaboração de parecer, salvo norma especial ou comprovada necessidade de maior prazo e no que tange à decisão a lei impõe à administração o dever de decidir estabelecendo o prazo de 30 dias para fazê-lo, salvo prorrogação por igual período apressadamente motivada²⁷.

Além das fases temos também os objetivos aludidos pelo processo que englobam a proteção ao administrado e a ocorrência para uma atuação administrativa mais clarividente, quanto ao primeiro, propicia que o administrado tenha direito a defesa e que sua manifestação seja levada a efeito antes que a decisão seja proferida e o segundo decorre do primeiro, uma vez que, concorre para uma decisão mais responsável por parte da administração pública levando em consideração a eleição da melhor solução para os interesses públicos em causa²⁸.

No que tange a classificação, alguns autores agregam o processo administrativo levando em consideração suas espécies, cuja disposição pode estar organizada em processo disciplinar, tributário ou fiscal e no processo ambiental. Contudo, todas seguindo sob a égide dos princípios administrativos que norteiam o gênero processo administrativo²⁹.

Estão presentes no processo administrativo tanto princípios comuns à teoria geral do processo como aqueles peculiares ao processo administrativo dos quais podemos destacar o da publicidade, oficialidade, obediência à forma e aos procedimentos, gratuidade, ampla defesa e contraditório, atipicidade, pluralidade de instâncias e participação popular³⁰.

²⁵ MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 40ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág. 110.

²⁶ MELLO, C. A. B. de. **Curso de Direito Administrativo**. 3ª ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2014, pág. 495.

²⁷ DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 24ª ed. São Paulo: Atlas, 2011, pág. 623 - 624.

²⁸ MELLO, C. A. B. de. **Curso de Direito Administrativo**. 31ª ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2014, pág. 505 - 506.

²⁹ MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 40ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág. 777 - 778.

³⁰ ROSA, M. F. E. **Direito Administrativo**. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002, pág. 223.

O princípio do contraditório abarca a bilateralidade dos agentes envolvidos no processo que vem consagrar a expressão do brocardo romano *audiatur et altera pars*, uma vez que se faz necessária a ciência da outra parte para o processo completar o seu ciclo. De mãos dadas com o princípio acima citado temos o da ampla defesa com o propósito de dar as partes o total conhecimento dos atos, sejam os mesmos administrativos ou judiciais, com a presença de dois elementos primordiais a informação e a reação³¹.

Quanto ao princípio da publicidade o ponto relevante está no fato de por ser pública a atividade desenvolvida pela administração o cunho dos processos que ela desenvolve também devem estar disponíveis para o público, resguardando qualquer abuso que possa existir, contudo têm algumas situações em que esse direito deve ser preservado como naquelas dispostas no art. 5º, XXXIII da Constituição Federal de 1988, bem como em situações relativas à defesa da intimidade ou quando o interesse social assim exigir³².

Como os demais processos, o processo administrativo também precisa ser impulsionado. Implicando dizer que após a sua instauração e o início do seu tramite, o mesmo passa a ser de responsabilidade da Administração Pública. Cujo escopo está em promover a movimentação até que chegue a fase final. Nas situações em que esse princípio não é respeitado cabe a responsabilização dos agentes público³³.

Desse modo, estando presente à necessidade de seguir uma forma dentro do processo administrativo, pois tudo que acontece no seu âmbito deve ser previsto em lei bem como seguir os princípios inerentes ao tramite dos processos. Todavia, nesse ambiente também se pode notar certa informalidade uma vez que alguns atos são baseados na discricionariedade do administrador o que deu origem ao princípio do formalismo moderado³⁴.

Levando em consideração que a administração pública prima pelo interesse da coletividade e, por conseguinte o seu melhor interesse, não faz sentido submeter à parte ao pagamento de custas processuais. Por esse motivo o processo administrativo não pode carregar qualquer ônus de ordem econômica. Contudo, não está isento de taxas ou emolumentos que venham a surgir com a sua realização³⁵.

Mesmo sendo aplicado de forma limitada o princípio da atipicidade está presente na gestão pública uma vez que o ilícito administrativo tem que estar expresso em lei. Pelo fato de não termos um rol fechado com todos os detalhes sobre as diversas infrações presentes na

³¹ CINTRA, A. C. A. C. **Teoria Geral do Processo**. 26ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2010, pág. 61 - 62.

³² DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 24ª ed. São Paulo: Atlas, 2011, pág. 627 - 628.

³³ MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 40ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág. 778 - 779.

³⁴ ROSA, M. F. E. **Direito Administrativo**. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002, pág. 225.

³⁵ MELLO, C. A. B. de. **Curso de Direito Administrativo**. 31ª ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2014, pág. 513

administração pública se faz necessária à tomada de decisão por parte do gestor. Estando a mesma baseada na gravidade do ilícito e suas consequências para o serviço público, decidindo de forma discricionária qual sanção cabível³⁶.

Presente na lei n. 9.784/99 o princípio da pluralidade de instâncias vem esboçar a existência de patamares administrativos. Os quais devem ser seguidos, dessa forma diante de um recurso apreciado por autoridade inferior que ascende para autoridade superior, a apreciação da matéria deve retornar para que se proceda com o reexame da matéria e assim seja respeitada a presença desse princípio dentro do processo administrativo³⁷.

Por fim, temos o princípio da participação popular que vem trazer um conceito presente na Constituição Federal de 1988 cuja afirmação diz que “todo poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos, ou diretamente, nos termos desta Constituição”. Reforçando a presença de cidadãos em diversas instâncias de decisão presentes na administração pública³⁸.

Apesar de não existir uma legislação específica abarcando os princípios sua aplicação é obrigatória uma vez que tal origem advém da constituição, seja de forma explícita ou implícita. Dessa maneira existem casos específicos nos quais se faz cogente a instauração de um processo administrativo. Dentre eles estamos diante do pedido do interessado provocando a manifestação administrativa, quando a providência administrativa a ser tomada tiver efeitos imediatos sobre o administrado, envolvendo privação da liberdade ou de bens, quando a matéria envolver litígio, controvérsias sobre direito do administrado ou implicar sanções, quando a Constituição diretamente o exigir e quando lei ou ato administrativo o prever³⁹.

Ainda sobre as categorias inerentes ao processo administrativo temos sua classificação em quatro modalidades que envolvem o processo de expediente, o de outorga, de controle e o punitivo. O primeiro envolve toda atuação que envereda pela administração pública seja por provocação do interessado ou por determinação interna da administração. A segunda abarca os indivíduos que pleiteiam um direito ou possuem uma situação específica perante a administração. A terceira designa aqueles em que a administração realiza verificações e

³⁶ DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 24ª ed. São Paulo: Atlas, 2011, pág. 633.

³⁷ NOHARA, I. P. **Processo Administrativo**: Lei n. 9.784/99. São Paulo: Atlas, 2009, pág. 146.

³⁸ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais nos 1/1992 a 68/2011, pelo Decreto Legislativo nº 186/2008 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/1994. – 35. ed. – Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2012, p. 11. Disponível em:

<http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/15261/constituicao_federal_35ed.pdf?sequence=9>. Acesso em: 15 ago 2014.

³⁹ MELLO, C. A. B. de. **Curso de Direito Administrativo**. 31ª ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2014, pág. 518 - 520.

declara situação, direito ou conduta do administrado ou do servidor, com cunho vinculante para as partes e por fim o processo de caráter punitivo envolve sanção⁴⁰.

Estando enquadrado dentro da classificação como um processo de caráter punitivo, o processo administrativo sanitário apresenta todas as características inerentes ao mesmo. Como a cominação de penalidade decorrente de uma infração a lei, resolução ou instrução normativa com observância do devido processo legal, bem como da instauração baseada em auto de infração que acontece após a descrição minuciosa de atos ou fatos ilegais ou situações administrativamente ilícitas que são tipificadas com a indicação da norma infringida⁴¹.

2.2.1 Processo Administrativo Sanitário (PAS)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) especifica o Processo Administrativo Sanitário (PAS), como sendo uma subdivisão do processo administrativo, estando regulado pela Lei Federal n. 6.437/77 que trata das infrações sanitárias tendo como finalidade apurar as infrações referentes à legislação sanitária⁴².

Assim como o processo administrativo possui uma amplitude referente à tomada de decisão pela administração pública, o processo administrativo sanitário possui também várias interpretações, uma delas é a de que o mesmo consiste em um aglomerado de atos ligados uns a outros com o objetivo de demonstrar uma decisão tomada a respeito de infrações sanitárias⁴³.

PAS é um documento utilizado pelos órgãos de fiscalização sanitária de todas as esferas administrativas, com o intuito de garantir o direito à saúde, ou seja, são aqueles voltados para a promoção, proteção e recuperação da saúde da população quando essa for deflorada ou deturpada⁴⁴.

Sua normatização está presente na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, responsável por configurar as infrações a legislação sanitária federal e estabelecer as sanções respectivas a essas infrações, dessa forma quando o agente de vigilância sanitária estiver diante de uma

⁴⁰ MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 40ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág 784 - 786.

⁴¹ HIRSCH, G. J. **Fiscalização e Processo Administrativo Sanitário**, 1ª ed. Rio de Janeiro: AIDE editora, 2003, pág 72 - 79.

⁴² Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. **Manual de Processo Administrativo Sanitário em Alimentos**, Livro 1. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Manual+de+Processo+Administrativo+Sanitario+em+Alimentos>>. Acesso em: 09 ago 2014, pág. 12.

HEYN, G. **Relatório de estágio realizado no distrito sanitário do bairro do Cajuru**. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Medicina Veterinária) - Universidade Tuiuti do Paraná. Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde. 2006, pág. 20.

⁴⁴ DELGADO, J. de S. **O processo administrativo** - sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. Revista Tempus: Actas de Saúde Coletiva. Brasília, v. 07, n. 01, 02 abr. 2013, pág. 232.

infração sanitária e entender oportuna e conveniente à lavratura do auto de infração, teremos a abertura do processo administrativo sanitário pelo órgão fiscalizador⁴⁵

Assim como o processo administrativo, o PAS deve ser pautado em vários princípios, que possuem raízes constitucionais, estando presentes tanto os princípios da administração pública como os princípios inerentes ao processo administrativo⁴⁶, já vistos anteriormente quando dissertado sobre processo administrativo no âmbito da administração pública.

Sendo o Processo Administrativo Sanitário algo ordenado com o fim de apurar e decidir a respeito de irregularidades tipificadas na legislação que o regulamenta, segue um rito de como deve ser conduzido, terminando com a imputação de penalidades e requerendo a presença de fases⁴⁷.

No âmbito federal o PAS é disciplinado pela Lei nº 9.784/99 onde estão indicadas as formas como ocorrem os procedimentos e pela Lei nº 6.437/77 que trata das infrações à legislação sanitária federal, estabelecendo as sanções respectivas, e dando outras providências, contudo a lei sobre infrações sanitárias é anterior a Constituição de 1988 não sendo dessa forma norteadas por seus princípios⁴⁸.

Quando iniciado, o processo administrativo possui um curso natural chamado rito processual. Os processos administrativos sanitários seguem os procedimentos e prazos do rito ordinário, devido ao seu detalhamento e simplicidade⁴⁹.

Esses ritos estão dispostos na seguinte ordem:

a) Instauração

No decorrer de uma inspeção sanitária, ao se deparar com uma irregularidade ou uma infração, a autoridade sanitária analisa o fato e usando da discricionariedade, caso entenda oportuno e conveniente, lavra um auto de infração, instaurando dessa forma um processo administrativo sanitário⁵⁰.

⁴⁵ HIRSCH, G. J. **Fiscalização e Processo Administrativo Sanitário**, 1ª ed. Rio de Janeiro: AIDE editora, 2003, p.72

⁴⁶ COSTA, E. A., org. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009, pág. 201 - 205.

⁴⁷ WEISE, E. E. **Análise da efetividade dos procedimentos administrativos sanitários de um município de grande porte do Estado de Santa Catarina – de janeiro de 2008 até julho de 2010**. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Direito) - Universidade Regional de Blumenau-FURB. Centro de Ciências Jurídicas 2010, pág. 51.

⁴⁸ AITH, F. M. A. **Teoria geral do direito sanitário brasileiro**. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública. 2006. 458 f. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/cys/id:442278>>. Acesso em: 4 jun. 2014, pág. 428 - 429.

⁴⁹ BUCHAUL, R. B. **Processo Administrativo Sanitário: dialogando com a Vigilância à Saúde**. São José dos Campos: Edição do autor, 2010, pág. 15 - 16.

⁵⁰ COSTA, E. A., org. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009, pág. 206 - 207.

Auto de infração é um vocábulo que exprimi a transgressão de uma regra legal ou regulamentar, abrangendo dessa forma, também atos normativos expedidos pela administração, sendo assim, é considerado a representação documental de um ato ilícito de violação ou transgressão⁵¹.

A instauração, apenas se inicia quando o órgão competente publica o auto de infração ou documento similar em portaria uma vez que deve ser seguido o princípio da publicidade pela administração pública, sendo considerados válidos somente os atos que forem publicados pela gestão.⁵²

A Lei Federal nº 6.437/77 define auto de infração como sendo o documento que inicia o Processo Administrativo Sanitário, a autoridade sanitária é a responsável pela sua lavratura e nele deve conter as infrações cometidas pelo fiscalizado, esse é lavrado em sede do órgão ou no local da infração, devendo-se ter a máxima observância no preenchimento dos requisitos estipulados na lei⁵³.

A tipificação das infrações está presente no art.10, da lei supramencionada estando disposta em 41 incisos. Consta de tipos abertos, ao estilo de normas penais em branco, que se referem a outras normas pertinentes. E ainda seguindo as linhas do código penal, teremos um preceito primário estabelecendo a conduta ilícita seguido de um preceito secundário com o propósito de estabelecer as possíveis penas⁵⁴.

b) Instrução processual

Instrução processual é a etapa onde é esclarecida a narrativa a respeito da transgressão verificada no ato da instauração do processo administrativo sanitário, sendo tipificada a conduta ilícita e seguindo com a manifestação da equipe técnica atuante sobre o risco sanitário⁵⁵.

Sendo a segunda fase do processo administrativo visa elucidar os fatos transcritos no auto de infração através do levantamento de provas e ou de informações complementares,

⁵¹ SILVA, O. J. de P e, Atualizadores. SLAIBI FILHO, N.; GOMES, P. P. V. DE PLÁCIDO E SILVA - Vocabulário Jurídico, Ed. Forense, 31^o Edição, 2014, pág. 277.

⁵² MEIRELLES, H. L. Direito Administrativo Brasileiro. 40ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág. 563.

⁵³ BRASIL. Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm>. Acesso em: 20 ago 2014, pág. 8.

⁵⁴ HIRSCH, G. J. **Fiscalização e Processo Administrativo Sanitário**, 1ª ed. Rio de Janeiro: AIDE editora, 2003, pág. 72 - 73.

⁵⁵ BARBOSA, J. O. G. A lei geral do processo administrativo: Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Jus Navigandi, Teresina, ano 7, n. 61, out. 2002. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/3242/a-lei-geral-do-processo-administrativo-lei-n-9-784-99/2>>. Acesso em: 27 ago 2015, pág. 10.

com o objetivo de propiciar o julgamento ou a decisão mais coerente, começa logo após a instauração e termina quando a administração pública proferir a decisão, sendo ela na forma de punição ou de absolvição⁵⁶.

c) Julgamentos

Julgamento é a decisão proferida, sendo essa baseada corriqueiramente nos desfecho dos relatórios, contudo pode ser contrária ao que está sendo demonstrado, tendo em vista a interpretação das normas aplicáveis a cada caso ou pelo simples olhar diferente sobre o fato, do ponto de vista do julgador, frente ao fiscalizado⁵⁷.

O julgamento é o rito administrativo realizado pela autoridade sanitária competente, geralmente aquela imediatamente superior a que lavrou o Auto de Infração, ou seja, que deu início ao Processo Administrativo Sanitário tendo por base o princípio da pluralidade de instâncias⁵⁸.

d) Decisão

A decisão é de suma importância, embora seja algumas vezes desprezada pela Vigilância Sanitária, sua representatividade se dá pela caracterização de reincidência, apenas com o devido registro da decisão um mesmo transgressor poderá ser reconhecido como reincidente, mesmo se a infração for diferente da anterior, essa ainda servirá como agravante para a pena que possa ser imposta⁵⁹.

d) Recursos

A Lei Federal 6.437/77, no seu art. 30 assegura ao autuado o direito a recorrer da decisão, para isso tem um prazo igual aquele utilizado para elaborar sua defesa inicial, que são de 15 dias contados da data da notificação. Diante da apresentação ou não da defesa ou a

⁵⁶ GASPARINI, D. **Direito Administrativo**. 8ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003, pág. 807.

⁵⁷ MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 40ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2014, pág. 564.

⁵⁸ WEISE, E. E. **Análise da efetividade dos procedimentos administrativos sanitários de um município de grande porte do Estado de Santa Catarina – de janeiro de 2008 até julho de 2010**. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Direito) - Universidade Regional de Blumenau-FURB. Centro de Ciências Jurídicas 2010, pág. 67.

⁵⁹ COSTA, E. A., org. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009, pág. 214.

impugnação, o auto de infração terá seu julgamento pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente, em primeira instância⁶⁰.

Em segunda instância, no âmbito administrativo, os recursos podem ser hierárquicos, sendo então remetidos à autoridade imediatamente superior a qual proferiu a decisão, ou com o intuito de representar um pedido de reconsideração, ser direcionado a autoridade que realizou o julgamento que resultou na penalidade, visando que a mesma, reconsidere sua deliberação⁶¹.

2.3 Vigilância Sanitária no Brasil

A origem teórica e prática do termo Vigilância Sanitária vem do velho mundo no período entre séculos XVII e XVIII quando as questões de higiene individual e coletiva começaram a ser tratadas com maior importância, contudo no Brasil, esse conceito e práticas só foram introduzidos de maneira rudimentar nos séculos XVIII e XIX, com a concepção da “polícia sanitária”, tornado assim a vigilância sanitária como a prática mais antiga de saúde pública⁶².

A história da Vigilância Sanitária segue o mesmo rumo da história social da Saúde Pública, ambas são caracterizadas por consecutivas reorganizações administrativas e edições de muitas normas rotineiramente descumpridas e desconhecidas, da colonização até os anos 20 da República Velha, era da Saúde Pública segue uma grande responsabilidade em desenvolver atividades de vigilância sanitária⁶³.

Essas mudanças são consolidadas com a chegada da família real no Brasil em 1808, com a intensificação das atividades comerciais portuárias e o crescimento das cidades brasileiras, após a Proclamação da Independência houve a municipalização das ações sanitárias e em 1832 o Estado do Rio de Janeiro elaborou e aprovou o Código de Posturas, que estabelecia normas de ação sanitária para os mais diversos setores como: cemitérios, matadouros e açougues, além das atividades sanitárias em unidades de atividades médicas e alimentares (fabricas e comércios)⁶⁴.

⁶⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Manual de Processo Administrativo Sanitário em Alimentos, Livro 2. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Manual+de+Processo+Administrativo+Sanitario+em+Alimentos>>. Acesso em: 09 ago 2014, pág. 23.

⁶¹ MELLO, C. A. B. de. **Curso de Direito Administrativo**. 31^a. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2014, pág. 626 - 628.

⁶² EDUARDO, M. B. de P. **Vigilância Sanitária**, Série Saúde & Cidadania, volume 8. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998, pág. 3.

⁶³ CAMPOS, F. E. de; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. Org. **Vigilância Sanitária**. (cadernos de saúde, 4). Belo Horizonte: Coopmed, 2001, pág. 20.

⁶⁴ ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. 4^a. Impressão. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005, pág. 23 a 24.

Em 1904, por meio do Decreto nº 5.156 que implantava um novo Regulamento dos Serviços Sanitários da União estava previsto que a mesma era responsável pela confecção do Código Sanitário e a fiscalização de sua fiel execução⁶⁵.

Diante disso, no ano de 1923, sob a vigência da 1ª Constituição Republicana, foi elaborado o primeiro Regulamento Sanitário Federal, através do Decreto nº 16.300, de 31 de dezembro de 1923, mesmo com a criação do Código Sanitário Federal, devido à federalização da saúde, muitos estados já possuíam seus Códigos Sanitários, em razão do federalismo⁶⁶.

Após essas várias regulamentações e alguns desmembramentos para normatizar outros segmentos profissionais que se encontravam atrelados a Vigilância Sanitária, como era o caso de Farmácia, Medicina e Biofarmácia, em 1953 com a criação do Ministério da Saúde, por intermédio da Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953, foi que o termo Vigilância Sanitária ressurgiu, isso no Decreto nº 57.632, de 1966, que estabelece Normas Técnicas Especiais para a defesa sanitária do País, nas atividades que dizem respeito à "Saúde Internacional"^{67, 68}.

No início dos anos 60 a área de alimentos sofreu forte influência internacional, destaca-se como principal influenciador o Codex Alimentarius Internacional, nele estavam contidas as normas de controle sanitário internacionais, buscando com isso minimizar os numerosos riscos à saúde relacionados ao consumo de alimentos, fator que facilitaria o comércio internacional em condições sanitárias adequadas⁶⁹.

Nos anos 60 durante o período da ditadura militar o campo de abrangência da Vigilância Sanitária cresceu e se modificou, com a nova Constituição de 1988 utilizada como instrumento de regulação o termo passou a abranger as ações nas áreas de portos e fronteiras, o conceito foi modificado novamente em 1970, passando a abranger dessa vez o controle sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde⁷⁰.

Ainda na década de 1970, foi votada e aprovada a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, concretizando assim, a Vigilância como responsável pelas atividades referentes ao controle de qualidade. No mesmo ano ao ser criada

⁶⁵ BRASIL. Decreto nº 5.156, de 8 de Março de 1904. Dá novo regulamento aos serviços sanitários a cargo da União. Diário Oficial da União - Seção 1 - 10/3/1904, Página 1135. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1900-1909/decreto-5156-8-marco-1904-517631-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em> 28 set 2015, pág. 1.

⁶⁶ COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária Proteção e Defesa da Saúde**. São Paulo: Editora Hucitec – Sobravime, 1999, pág.:124 - 126.

⁶⁷ EDUARDO, M. B. de P. **Vigilância Sanitária**, Série Saúde & Cidadania, volume 8. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998, pág. 3.

⁶⁸ BRASIL. Decreto nº 5.156, de 8 de Março de 1904. Dá novo regulamento aos serviços sanitários a cargo da União. Diário Oficial da União - Seção 1 - 10/3/1904, Página 1135. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1900-1909/decreto-5156-8-marco-1904-517631-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em> 28 set 2015, pág. 1.

⁶⁹ CAMPOS, F. E. de; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. Org. **Vigilância Sanitária**. (cadernos de saúde, 4). Belo Horizonte: Coopmed, 2001, pág. 20.

⁷⁰ SANTOS, K. B. **História da Vigilância Sanitária**. Trabalho Acadêmico (Graduação em Farmácia) - Universidade Salgado de Oliveira – UNIVERSO. Niterói, 2010, pág. 8.

a nova estrutura do Ministério da Saúde por meio do Decreto nº 79.056, de 30 de Dezembro de 1976, todo o controle sanitário passa a ser de responsabilidade da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁷¹.

Essa década foi marcada por várias revisões e a aprovação de leis que vigoram até os dias atuais, entre elas destacam-se a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas⁷².

No final da década de 1980, apesar do país ainda se encontrar sob o jugo da ditadura, esse período foi marcado pela busca da democracia, com o fim da ditadura militar, apesar de um retrocesso devido à implantação do Projeto Inovar, que visava dar celeridade aos processos de petição, termina por negligenciar as análises técnicas, nesse interim ocorreu a Reforma Sanitária, que mais tarde se consolida na Constituição de 1988⁷³.

A volta da democracia ao país afetou a saúde, foi quando o movimento pela Reforma Sanitária se fortaleceu, suas propostas foram então discutidas e organizadas na VIII Conferência Nacional de Saúde de 1986 que deu as bases para a criação do Sistema Único de Saúde⁷⁴.

A nova Constituição Federal, ora promulgada, explícita ao Estado algumas responsabilidades, entre elas, está que a saúde é direito de todos e por isso considerada um bem público intransferível, que o Estado tem o dever de manter e tornar acessível a todos os cidadãos⁷⁵, a constituição de 1988, formaliza e torna legal esse conceito no artigo 196.

Como meio de concretizar esse conceito, nessa mesma conferência foi criado também o Sistema Único de Saúde – SUS, e no decorrer das décadas o SUS evoluiu de maneira tímida mais constante, inovando seus conceitos e ampliando suas definições de forma a se adequar as necessidades da população⁷⁶.

⁷¹ GARCIA, M.; PEPE, V. L. E.; PONTES Jr, D. M., org. Coleção Escola de Governo. Série trabalho de alunos, 2 - **Vigilância em saúde**. Rio de Janeiro: Escola de Governo em Saúde, 2004, pág. 24.

⁷² ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. 4ª Impressão. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005, pág. 33

⁷³ BADARÓ, A. C. L.; AZEREDO, R. M. C. de; ALMEIDA, M. E. F. de. **Vigilância Sanitária de Alimentos: Uma Revisão**. NUTRIR GERAIS – Revista Digital de Nutrição – Ipatinga: Unileste-MG, V. 1 – N. 1 – Ago./Dez. 2007, pág. 7.

⁷⁴ CAMPOS, F. E. de; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. Org. **Vigilância Sanitária**. (cadernos de saúde, 4). Belo Horizonte: Coopmed, 2001, pág. 22

⁷⁵ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais nos 1/1992 a 68/2011, pelo Decreto Legislativo nº 186/2008 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/1994. – 35. ed. – Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2012. Disponível em: <http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/15261/constituicao_federal_35ed.pdf?sequence=9>. Acesso em: 15 ago 2014, pág. 116.

⁷⁶ WEISE, E. E. **Análise da efetividade dos procedimentos administrativos sanitários de um município de grande porte do Estado de Santa Catarina – de janeiro de 2008 até julho de 2010**. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Direito) - Universidade Regional de Blumenau-FURB. Centro de Ciências Jurídicas 2010, pág. 17.

Diante desse novo cenário, surgiu também uma forma de vislumbrar a Vigilância Sanitária, seu enfoque e sua fundamentação na prevenção do risco epidemiológico ficou completamente consolidado, com o conceito voltado para a área social e econômica com a visão de recuperação, promoção e proteção da saúde ⁷⁷.

Muitas conquistas ocorreram após a implantação da Constituição de 1988, entre elas estão a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, normatizando o SUS e redefiniu a atuação da Vigilância Sanitária por meio da Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994 e a Portaria nº 1.428/MS, de 26 de novembro de 1993, que aprovaram diretrizes e regulamentos para a vigilância de alimentos ⁷⁸.

As conquistas da reforma foram um leque de regulamentações que introduziram normas que levavam em consideração o enfoque do risco epidemiológico, de planejamento de inspeções e de prioridades sanitárias. Mesmo diante desse novo enfoque, não houve avanço na criação de políticas públicas que atendessem as necessidades institucionais da Vigilância Sanitária ⁷⁹.

Devido a isso em 27 de janeiro de 1999 foi aprovada a Lei nº 9.782, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), primeira agência reguladora da área social do país, autarquia com modelo administrativo, sua principal finalidade era promover a proteção à saúde, por intermédio do controle sanitário ⁸⁰.

Pouco tempo, após a criação da ANVISA aconteceu a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CONAVISA), em 2001, que teve como tema central a Efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde construindo cidadania, atendendo aos anseios dos profissionais de saúde, gestores, sociedade civil organizada ⁸¹.

Atualmente a Vigilância Sanitária no Brasil age nas três esferas (a esfera federal, a estadual e a municipal), este sistema é chamado de tripartite, sendo composto pela vigilância

⁷⁷ DALLARI, S.G. **Os estados Brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec. 1995.

⁷⁸ ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. 4ª. Impressão. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005, pág. 36.

⁷⁹ SANTOS, K. B. **História da Vigilância Sanitária**. Trabalho Acadêmico (Graduação em Farmácia) - Universidade Salgado de Oliveira – UNIVERSO. Niterói, 2010, pág. 9.

⁸⁰ BRASIL. Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19784.htm4>. Acesso em: 20 ago 2015, pág. 1.

⁸¹ FIGUEIREDO, A. K. C. **Perfil de denúncias recebidas pela vigilância sanitária durante o ano de 2009 em Olinda - PE**. Monografia (Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) – Departamento de Saúde Coletiva, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz — Recife, 2010, pág. 15.

estadual e municipal, contudo todos os órgãos fazem parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁸².

Essa descentralização respeita a complexidade e a natureza de cada ação bem como a sua delimitação de esfera, contudo os Estados e Municípios devem estar capacitados a organizarem suas Visas de maneira abrangente, a fim de promover a saúde e a qualidade de vida da população⁸³.

2.3.1 A Vigilância Sanitária no Rio Grande do Norte

A concretização das diretrizes de descentralização de serviços acontece através da Portaria nº 109/94, na qual a Secretaria de Vigilância Sanitária institui as competências referentes aos três níveis administrativos no encaminhamento de processos, determinando que o fluxo das petições dirigidas ao Sistema de Vigilância Sanitária seja direcionado para o SUS estadual ou municipal, no respectivo órgão de Vigilância Sanitária⁸⁴.

A lei 8.080/90 vem estabelecer as competências inerentes ao Estado que compreende a coordenação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, a assessoria e apoio aos municípios nas ações de VISA, construção de uma legislação em caráter suplementar, a orientação dos municípios na elaboração de atos normativos e legais para a implantação do serviço de VISA e a capacitação, planejamento, programação e execução, em caráter complementar, dessas ações⁸⁵.

Com o propósito de estabelecer uma real operacionalização das mudanças no Sistema Único de Saúde faz-se necessária à publicação de Portarias Normativas, o que pode ser visualizado através do surgimento das NOBs nos anos de 1991, 1992, 1993 e 1996. Além da Lei 9.7821/1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS⁸⁶.

Conforme a legislação supramencionada a ANVISA veio com o objetivo de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos

⁸² LUCENA, R. C. B. de. **A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso**. Rev. Adm. Pública. Rio de Janeiro 49(5):1107-1120, set./out. 2015, pág. 1112.

⁸³ CAMPOS, F. E. de; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. Org. **Vigilância Sanitária**. (cadernos de saúde, 4).Belo Horizonte: Coopmed, 2001, pág. 24 - 25.

⁸⁴ COSTA, E. A.. Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde. 2 ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004, pág. 367.

⁸⁵ BRASIL. Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União - 20/09/1990, Página 18055. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 20 ago 2015.

⁸⁶ MARANGON, M. S; SCANTENA, J. H. G; COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso**, 1996-2005. Ciência e saúde coletiva, 15(supl.3), 2010, pág. 587 - 601.

ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras⁸⁷.

Enquanto que no âmbito estadual caberia cumprir seu papel de coordenador e regulador, executando assim, os procedimentos de maior complexidade em Vigilância Sanitária. Envolvendo a técnica apropriada para identificar os pontos críticos em cada unidade sujeita ao controle sanitário. Daí a necessidade de divisão solidária de responsabilidades entre os entes federativos e de capacitação permanente dos profissionais⁸⁸.

Como forma de estabelecer a organização do sistema de Vigilância Sanitária tornou-se necessária a delimitação dos aparelhos envolvidos em cada esfera de atuação. No âmbito estadual temos como integrantes os órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (VISAS), que contam com o suporte dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENs, Conselhos Estaduais e Distritais de Saúde e Comissão Intergestores Bipartite – CIB⁸⁹.

Reconhecendo a importância e objetivando a participação de todos os segmentos do controle social no SUS bem como dos representantes das comunidades científica e tecnológica, na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em Brasília/DF, de 26 a 30 de novembro de 2001, foi deliberada pela criação dos Códigos de Saúde Nacional, estadual e municipal⁹⁰.

O processo de regulamentação da Vigilância Sanitária no Rio Grande do Norte, como órgão integrante da Secretaria de Estado da Saúde Pública, teve sua efetivação através do Decreto nº 8.445, de 21 de julho de 1982. Sendo aprovado no mesmo ano a Lei Complementar nº 31, a qual institui o Código Estadual de Saúde que estabelece normas básicas sobre promoção, proteção e recuperação da saúde⁹¹.

Esse instrumento normativo estabelece que cabe ao Estado do Rio Grande do Norte, através dos órgãos competentes da Secretaria de Estado da Saúde Pública, exercer ações de

⁸⁷ BRASIL. Lei n.º 9.784 de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19784.htm>. Acesso em: 20 ago 2014.

⁸⁸ COHEN, M. M.; MOURA, M.L.O.; TOMAZELLI, I.G. Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária nos Municípios em Gestão Plena, Estado do Rio de Janeiro. Revista brasileira de epidemiologia, Rio de Janeiro, v.7, n.3, 2004, pág. 297.

⁸⁹ BRASIL. Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União - 20/09/1990, Página 18055. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 20 ago 2014.

⁹⁰ DIAS, H. P. **Direitos e obrigações em saúde**. Brasília: ANVISA, 2002, pág 257 - 272.

⁹¹ CARVALHO, J. B. L. C. **Vigilância Sanitária: olhares externando vivências**. Natal, RN: EDUFRN, 2014, pág. 163 - 170.

vigilância sanitária sobre bens, produtos naturais ou industrializados, locais e atividades que, direta ou indiretamente, possam produzir casos de agravos à saúde pública ou individual⁹².

Por volta de 1995 fica mais evidente o processo de descentralização, momento em que a Coordenadoria de Vigilância Sanitária - COVISA passou a integrar a Coordenadoria de Promoção da Saúde, a qual já englobava a vigilância epidemiológica e a ambiental, sendo denominada Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária – SUVISA e com propósito de coordenação e supervisão das ações de VISA no Estado⁹³.

Tendo por base às diretrizes da Norma Operacional da Assistência – NOAS, lançada em 2001, o Estado elaborou o seu Plano Diretor de Regionalização – PDR, o qual contemplava quatro macrorregiões, 15 microrregiões e 26 módulos assistenciais. Contudo foi com o surgimento do Pacto pela Saúde e com o apoderamento dos conceitos de território que nasce um novo desenho regional, fundamentado na ideia de contiguidade e polaridade, contemplando assim oito regiões de saúde, seis delas assentadas nos territórios que constituem as URSAPs⁹⁴.

O Estado do Rio Grande do Norte possui seis Regiões Administrativas de Saúde, chamadas de Unidades Regionais de Saúde – URSAP, as regiões administrativas da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte – SESAP são em número de seis, sendo a I URSAP com sede em São José de Mipibu (27 municípios); a II URSAP em Mossoró (26 municípios); a III URSAP na Cidade de João Câmara (25 municípios) e VI URSAP em Pau dos Ferros (21 municípios)⁹⁵.

Compete as URSAPs o assessoramento e apoio aos municípios contribuindo para a efetivação do processo de descentralização, através do monitoramento dos processos de planejamento, programação e execução das ações de VISA em caráter complementar aquelas estabelecidas pelo Estado, bem como contribuir para a implantação do Sistema de Informação⁹⁶.

⁹² RIO GRANDE DO NORTE. Lei Complementar n.º 31 de 24 de novembro de 1982. Institui o Código Estadual de Saúde e estabelece normas básicas sobre promoção, proteção e recuperação da saúde, e dá outras providências. Diário Oficial do Estado – 24/11/1982. Disponível em: <<http://adcon.rn.gov.br/ACERVO/Suvisa/doc/DOC000000000027087.PDF>> .Acesso em: 15 de outubro de 2015.

⁹³ SUVISA/RN. Guia para Implantação da Vigilância Sanitária Municipal, 2007. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1178980474591b899e9dd3fbc4c6735/Guia+para+Implantacao.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 15 out 2015, pág. 23.

⁹⁴ RIO GRANDE DO NORTE. Secretaria de Estado de Saúde Pública. Governo do Estado do Rio Grande do Norte. Proposta de RESOLUÇÃO CIB Nº... Regulamento técnico que estabelece critérios na descentralização. Natal/RN. SESAP – 2012.

⁹⁵ RIO GRANDE DO NORTE. Secretaria de Estado de Saúde Pública. Governo do Estado do Rio Grande do Norte. Relatório Anual de Gestão. Natal/RN: SESAP – 2010.

⁹⁶ SUVISA/RN. Guia para Implantação da Vigilância Sanitária Municipal, 2007. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1178980474591b899e9dd3fbc4c6735/Guia+para+Implantacao.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 15 out 2015, pág. 27.

No nível central, a SUVISA atua apoiando o processo de descentralização dos municípios, bem como, de forma preventiva na execução das ações. O instrumento inicialmente utilizado para a municipalização das ações de VISA consistiu no Boletim Informativo da Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária seguido, em 2007, do Guia para a implantação da Vigilância Sanitária Municipal, tendo esses o enfoque para a municipalização da Vigilância Sanitária⁹⁷.

Esse último documento traz todos os elementos norteadores para que os gestores municipais desenvolvam um planejamento estratégico para implantação da Vigilância Sanitária em suas localidades. Incluindo o cadastramento de estabelecimentos, inspeção sanitária, investigação sanitária, monitoramento de produtos, educação sanitária além do financiamento das ações.

Na busca de promover a municipalização e o melhor monitoramento das ações a Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Norte possui a seguinte estrutura organizacional composta pelas Assessorias, compreendendo a assessoria jurídica, técnica e de comunicação social além do setor de alimentos, produtos (que envolve os medicamentos, saneantes domissanitários, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e produtos para a saúde), serviços de saúde, análise e aprovação de projetos arquitetônicos, administração, protocolo e informática⁹⁸.

Todas as ações desempenhadas por este órgão estão pautadas no respeito às disposições da legislação sanitária. Seguindo os ditames do direito sanitário, ramo do direito construído para disciplinar as ações e serviços, tanto de caráter público quanto privado, com interesse à saúde. Para isso, envolve um conjunto de normas jurídicas que buscam a redução de riscos de doenças e de outros agravos e o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde⁹⁹.

Vários são os instrumentos normativos utilizados pela SUVISA tendo caráter basilar a lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sancionada com o propósito de configurar as infrações à legislação sanitária federal, estabelecendo as sanções respectivas. Além das legislações

⁹⁷ CARVALHO, J. B. L. C. Vigilância Sanitária: olhares externando vivências. Natal, RN: EDUFRN, 2014, pág. 166 - 167.

⁹⁸ SUVISA/RN. Guia para Implantação da Vigilância Sanitária Municipal, 2007. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1178980474591b899e9dd3fbc4c6735/Guia+para+Implantacao.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 15 out 2015, pág. 25.

⁹⁹ AITH, F. M. A. **Curso de direito sanitário** - A proteção do direito à saúde no Brasil. 3. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2007, pág. 92.

específicas que são aplicadas em cada área de atuação envolvendo leis, portarias e em sua maioria resoluções provenientes da ANVISA, bem como instruções normativas¹⁰⁰.

3 RESULTADOS

O Rio Grande do Norte está localizado na região Nordeste do Brasil, limita-se ao Norte e ao Leste pelo Oceano Atlântico, ao Sul com o Estado da Paraíba e Oeste com o Estado do Ceará. Possui uma extensão territorial de 53.306,8 km², composto por 167 municípios e população de aproximadamente 3.442.175 habitantes de acordo com o censo de 2015¹⁰¹.

A SUVISA é composta pelo setor de alimentos, produtos (que compreende medicamentos, saneantes domissanitários, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e produtos para a saúde), serviços de saúde, setor de análise e aprovação de projetos arquitetônicos cuja função consiste em fiscalizar instituições, hospitais, comércios, indústrias e serviços de interesse da saúde, com o propósito de que as normas relativas à Vigilância Sanitária sejam cumpridas.

Após a fiscalização realizada por esses setores estando o fiscal diante de irregularidades que infrinjam as normas sanitárias teremos a lavratura do auto de infração que segue para o setor de protocolo com a finalidade de geração do processo administrativo sanitário cujo trajeto continua até a Assessoria Jurídica para formulação de parecer e por fim decisão da autoridade sanitária.

De posse do processo a Assessoria Jurídica cadastra os dados relativos ao mesmo em uma planilha no Programa Excel chamado de Sistema de Controle de Processos – SICOP, tendo sua criação e alimentação realizadas pelo setor administrativo da Assessoria. E do qual retiramos os dados relativos à quantidade de processos registrados, penalidades aplicadas, processos primários, processos reincidentes, setor que apresentou o maior número de infrações e valores das multas.

No que tange a quantidade de processos confeccionados e por conseguintes registrados no SICOP no período analisado, foi um total de 1031 processos, o gráfico 1 demonstra detalhadamente a quantidade de processos no período analisado.

¹⁰⁰ CARVALHO, J. B. L. C. **Vigilância Sanitária: olhares externando vivências**. Natal, RN: EDUFRN, 2014, pág. 271 - 283.

¹⁰¹ IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?sigla=rn>>. Acesso em: 10 nov 2015.

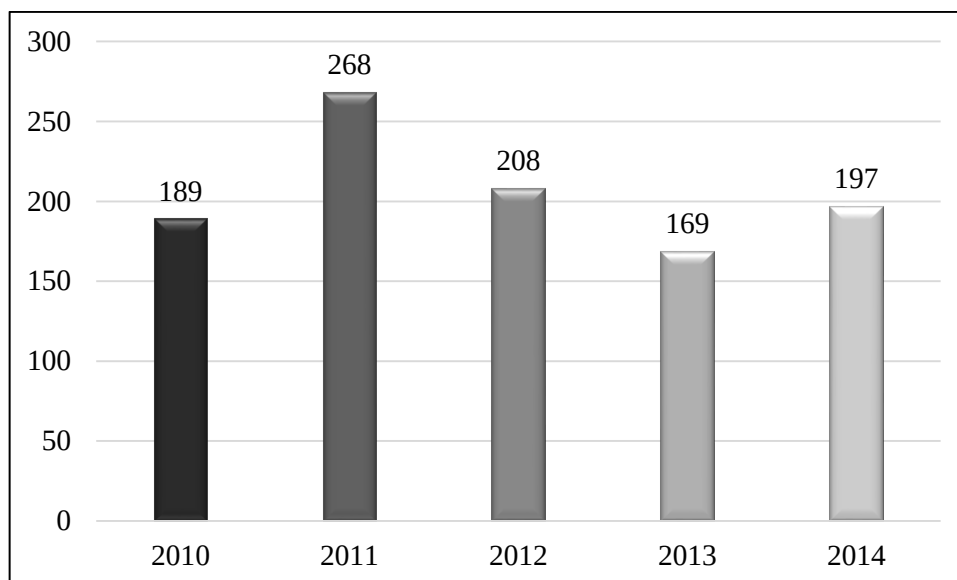


Gráfico 01 – Quantidade de Processos por ano.

Fonte – SUVISA/RN.

Foi verificada uma oscilação na quantidade de processos no decorrer do período analisado pelo aumento dos processos entre os anos de 2010 e 2011, em seguida ocorre uma diminuição no biênio seguinte, contudo em 2014 a quantidade de processos volta a aumentar.

No que concerne à lavratura do auto de infração pela primeira vez no decorrer dos anos selecionados tivemos a seguinte disposição (Gráfico 02).

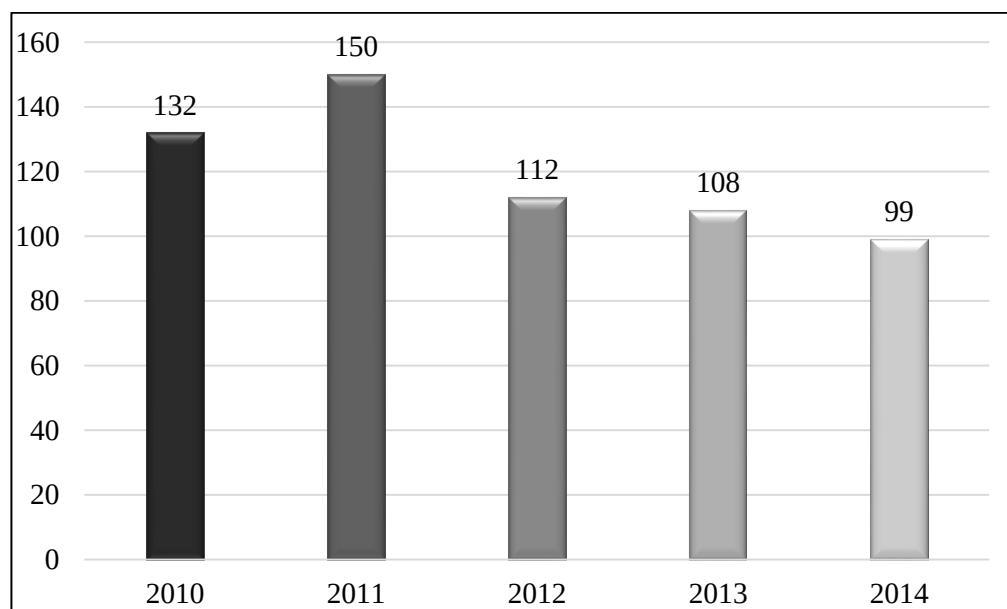


Gráfico 02 – lavratura do auto de infração pela primeira.

Fonte – SUVISA/RN.

Levando em consideração os autuados com mais de um auto de infração verificamos seu ápice numérico em 2011 com uma redução nos anos seguintes. Fazendo uma correlação

com a quantidade de autos lavrados (Gráfico 1), foi verificado que, apesar do aumento de processos no ano de 2014 com relação ao ano anterior tivemos uma diminuição de infratores primários visto no (gráfico 2), demonstrando que a maioria dos infratores autuados eram reincidentes.

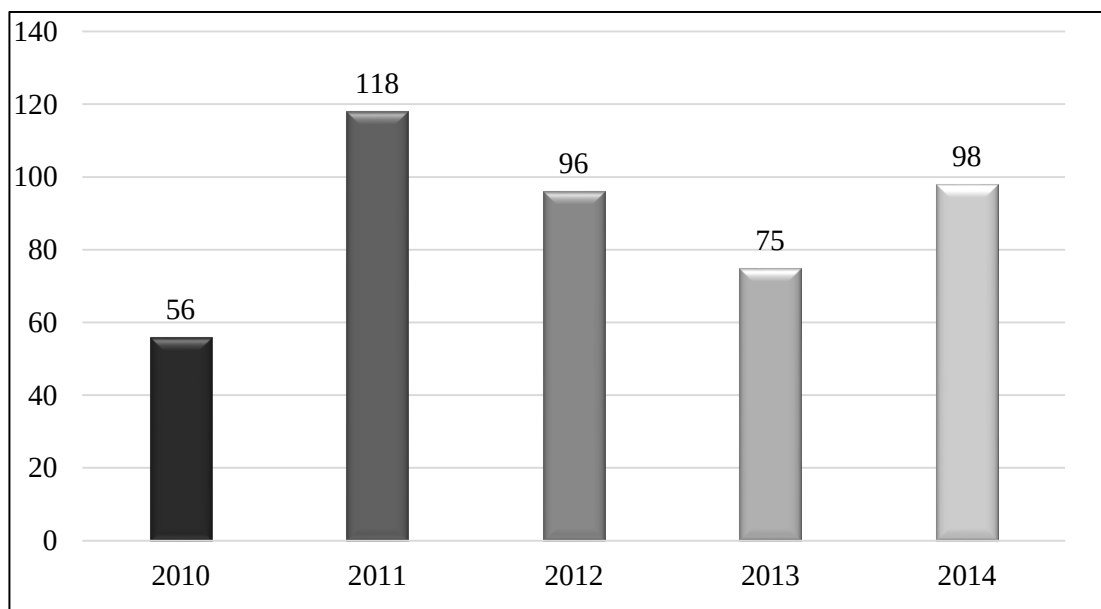


Gráfico 03 – Autuados por mais de auto de infração.
Fonte – SUVISA/RN.

Quanto às penalidades temos a possibilidade de aplicação de advertência, advertência e multa, apreensão dos produtos e interdição do estabelecimento a tabela 1 detalha cada ano analisado.

ANO \ PENALIDADE	ANO				
	2010	2011	2012	2013	2014
ADVERTÊNCIAS	98	101	67	83	86
ADVERTÊNCIA E MULTA	59	45	82	58	64
APREENSÕES	28	0	0	0	0
INTERDIÇÕES	3	11	17	42	14

Tabela 01 – Penalidades impostas.
Fonte – SUVISA/RN.

Referente às sanções aplicadas temos uma predominância da advertência evidenciando o caráter educativo da Vigilância Sanitária Estadual em contraposição ao sancionatório. Outro

ponto relevante encontra-se nas apreensões que por três anos seguidos tiveram sua aplicação ausente, tal fato, justifica-se pela quantidade de processos sobrestados.

E por fim o total de multas impostas e arrecadadas no período analisado está representada no gráfico 4.

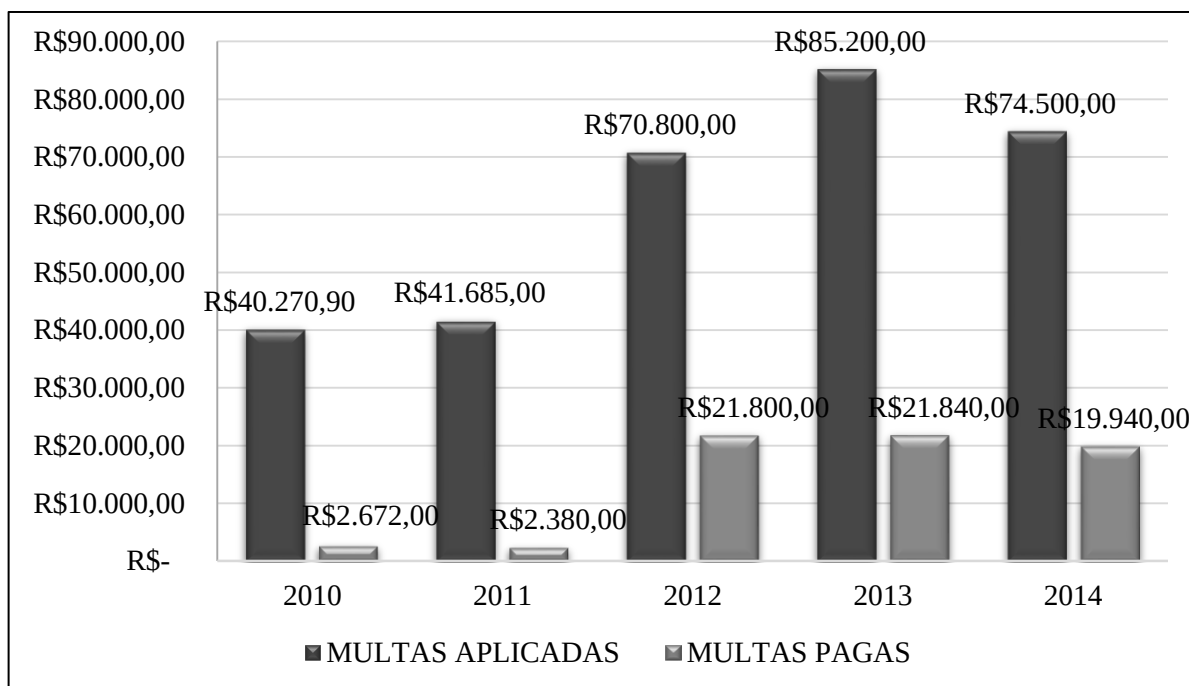


Gráfico 04 – Multas Aplicadas x Multas pagas.
Fonte – SUVISA/RN.

Entre o biênio 2010-2011 não houve significativo crescimento na quantidade monetária de multas imposta bem como no montante pago, contudo ao comparar com o biênio seguinte à quantidade monetária de multas impostas cresce em torno de 58,88% entre os anos de 2011 e 2012 e tomando por base o ano de 2013 os valores totais das multas imposta superam a soma dos valores de 2010-2011, o pagamento acompanha o crescimento dos valores totais das multas, contudo não passa de 30,79% pagos no ano de 2012.

CONCLUSÃO

Este trabalho procurou demonstrar a conexão existente entre o direito à saúde e as bases da Vigilância Sanitária. Evidenciando como a administração pública viabiliza a satisfação das necessidades coletivas seguindo as diretrizes almejadas pelo Estado fundamentando a tomada de decisão e o enfoque do poder de polícia no interesse sanitário comum.

Dessa forma trouxe a concretude da simbiose de atos realizados pela administração com a denominação de processo administrativo, se encontrando sobre a égide dos princípios constitucionais e dando abertura para a abordagem da sua subdivisão, o processo administrativo sanitário, elemento representante da apuração relativa às infrações de ordem sanitária.

Levando em consideração esses aspectos foi observado o processo de descentralização, preconizado pelo SUS, instituindo competências para cada esfera de governo e, por conseguinte, firmando as bases para as etapas de diferenciação frente às atribuições a serem desenvolvidas no âmbito federal, estadual e municipal.

Nessa direção, este estudo demonstrou de maneira pormenorizada a realidade do processo administrativo sanitário desenvolvido na SUVISA, trazendo aspectos de relevância como o quantitativo de processos instaurados, as penalidades aplicadas, circunstâncias atenuantes e agravantes, além do setor com o maior número autos de infração lavrados e o panorama das multas aplicadas.

Diante dessa gama de informações primeiramente sugere-se a necessidade de se fazer uma releitura ou revisão na Lei Complementar nº. 31 de 24 de novembro de 1982, o Código Sanitário Estadual, com a finalidade de adequá-la as mais diversas necessidades que ao longo dos anos foram surgindo, principalmente no que tange a inclusão de novas áreas de atuação da vigilância sanitária.

Tendo em vista que mesmo diante da obediência aos princípios estabelecidos no ordenamento jurídico pátrio, e a responsabilidade em seguir os ritos processuais inerentes às normas que regulam a tramitação do procedimento, se faz necessária uma legislação que esteja atualizada com as obrigações do nível estadual e assim possa trazer resolutividade às diversas problemáticas que o rodeiam.

Foi observado que o quantitativo de processos instaurados sofreu uma oscilação ao longo do período pesquisado. Sugerindo a presença de vários fatores, como a convocação através do concurso público para o cargo de Auditor Fiscal da Vigilância Sanitária culminando com mão de obra especializada para atuar nas fiscalizações, outro ponto relevante diz respeito à disponibilidade de veículo para transportar os fiscais, uma vez que, a administração pública em muitos momentos não mantém o cronograma estabelecido pelas equipes.

Conforme dados coletados, houve uma predominância na lavratura do auto de infração pelo setor de produtos, o que demonstra a dificuldade dos municípios em contratar profissionais específicos para proceder com a fiscalização das farmácias e drogarias, já que as

mesmas somente podem ser inspecionadas por farmacêuticos, dificultando assim o processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária.

A penalidade de advertência, ao longo do período pesquisado, predominou como sanção utilizada pela autoridade sanitária do Estado. Devido ao caráter assumido pelo nível estadual que se reveste de assessoramento e apoio aos municípios além de ser responsável pelo processo de descentralização dos mesmos e dessa forma atuar geralmente de forma educativa ao invés de sancionatória.

Ainda no que tange as sanções aplicadas, os números demonstram uma falta de liquidação dos valores referentes às multas impostas ao setor regulado. O que evidencia que não houve o reconhecimento do erro cometido e consequentemente mudança de conduta por parte do autuado, vindo a culminar em outro aspecto abordado que foi a reincidência do infrator.

O estudo sugere a Gestão uma atuação conjunta entre a Vigilância Sanitária e o setor regulado, com enfoque mais expressivo para o setor de produtos, envolvendo associações e sindicatos para a realização de trabalhos educativos, visando a construção de uma consciência relativa aos riscos sanitários advindos do descumprimento da legislação sanitária e seus impactos na prevenção aos riscos e agravos à saúde da população.

Também se faz prudente um maior esclarecimento à população dos riscos envolvidos nos diversos setores de atuação humana e das ações desenvolvidas pela VISA, para que através do processo de conhecimento possa atuar de forma ampla e fundamentada na promoção da cidadania e conscientização social.

Por fim, aconselha a inclusão dos infratores na dívida ativa do Estado com o propósito de evitar situações de desrespeito ou desacato fazendo com que a administração pública se torne enovelada pelo descredito, gerando um sentimento de impunidade e dando ensejo para o descumprimento da legislação sanitária e o desestímulo profissional.