



Estado do Rio Grande do Sul
Secretaria da Saúde
Centro Estadual de Vigilância em Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária

MANUAL DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

3ª Edição
Atualizada e Ampliada
2017



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MANUAL DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

3ª Edição
Atualizada e Ampliada

Porto Alegre
2017

Governo do Estado do Rio Grande do Sul
José Ivo Sartori

Secretaria Estadual da Saúde
João Gabbardo dos Reis
Francisco Zancan Paz

Centro Estadual de Vigilância em Saúde
Marilina Assunta Bercini

Divisão de Vigilância Sanitária
Rosângela Sobieszczanski



Manual de Processo Administrativo Sanitário

3ª Edição, revisada e atualizada

Comissão de Revisão

Dora Valéria Bocchi Barlem

Coordenadora da Comissão, Especialista em Saúde/Advogada, Especialista em Direito Sanitário/UNISINOS-RS.

Bruno Naundorf

Especialista em Saúde/Advogado, Especialista em Direito Sanitário/UNISINOS-RS e Especialista em Direito do Estado/UFRGS.

Cláudia de Oliveira Britto Pilau

Enfermeira, Advogada, Especialista em Saúde Coletiva/UNIJUI-RS, Especialista em Direito Sanitário/UNISINOS-RS.

Elisa Brust Rieck

Especialista em Saúde/Farmacêutica sanitária, mestre em Ciências Farmacêuticas modalidade profissionalizante/UFRGS, Especialista em Gestão de Saúde/UFRGS.

Émelin Fernanda Alves Berbigier

Assistente em Saúde, Advogada.

Rodrigo Menegat do Amaral

Especialista em Saúde/Advogado, Especialista em Direito Sanitário/FIOCRUZ-DF.

Vera Maria Pinheiro da Silva

Especialista em Saúde/Nutricionista, Especialista em Direito Sanitário/UNISINOS-RS.

Capa

Felipe de Oliveira Britto Pilau

R585m

Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual da Saúde. Centro Estadual de Vigilância em Saúde. Manual de processo administrativo sanitário. 3.ed. rev. e amp. Porto Alegre : CEVS, 2017.

ISBN 978-85-60437-17-7

1. Vigilância Sanitária 2. Direito Sanitário 3. Administração Pública
4. Rio Grande do Sul 5. Poder de polícia 6. Sistema Único de Saúde
5. Direito Administrativo. I. Título

NLM WA 670

Catálogo elaborado no Centro de Informação e Documentação do CEVS

Todos os direitos reservados - É permitida a reprodução de qualquer parte deste manual, desde que citada a fonte. A violação dos direitos autorais caracteriza crime descrito na legislação em vigor, sem prejuízo das sanções civis cabíveis.

APRESENTAÇÃO

A elaboração da 3ª edição do Manual de Processo Administrativo Sanitário surgiu da necessidade de revisão e aprimoramento do conteúdo desenvolvido até então, tendo em vista ter sido constatado que este trabalho tem sido de grande utilidade prática para os servidores públicos que atuam na Vigilância Sanitária.

Nesse sentido, tal tarefa representou para nossa equipe de trabalho um desafio e uma responsabilidade muito grandes: não se trata de um manual qualquer, mas de uma obra que, pela didática com que aborda os conteúdos, tornou-se referência para a Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul e de outros Estados. Daí nosso empenho em ir um pouco além de uma simples revisão do texto já existente, buscando inserir matérias que levassem à qualificação dos processos administrativos sanitários que tenham como referência este Manual.

Assim, a parte referente ao "Julgamento" foi o que recebeu alterações mais significativas, tendo sido aprofundada a questão da dosimetria da pena. Também foi dada especial atenção às explicações e exemplos quanto à forma da descrição das infrações no auto de infração e ao rito da análise fiscal. Ainda, sob o critério da praticidade, a 3ª edição traz alguns modelos de peças processuais, decisões e despachos mais utilizados ao longo do processo administrativo sanitário. No mais, não foram realizadas alterações substanciais no texto, o qual foi reorganizado e reordenado de forma a possibilitar uma melhor compreensão e padronização das condutas dos fiscais sanitários.

Por fim, espera-se que os servidores que fizerem uso deste trabalho possam colaborar com seu aperfeiçoamento, apresentando críticas e sugestões a serem consideradas nas próximas edições.

Comissão de Revisão e Atualização

SUMÁRIO

1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	8
2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A APLICAÇÃO DAS NORMAS JURÍDICAS: DEFINIÇÕES E HIERARQUIA	10
2.1 CONSTITUIÇÃO FEDERAL E EMENDAS À CONSTITUIÇÃO	11
2.2 LEIS: LEI COMPLEMENTAR, LEI ORDINÁRIA, LEI DELEGADA E MEDIDA PROVISÓRIA.....	11
2.2.1 Relação hierárquica entre lei complementar, lei ordinária, lei delegada e medida provisória:	13
2.2.2 Lei Federal, Lei Estadual e Lei Municipal: relação hierárquica	14
2.2.3 Matéria de defesa da saúde: competências legislativas concorrentes	16
2.3 DECRETOS	16
2.4 PORTARIAS, RESOLUÇÕES E INSTRUÇÕES NORMATIVAS	17
2.5 PODER REGULAMENTAR DA ANVISA	18
3 PRINCÍPIOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA	20
3.1 LEGALIDADE.....	20
3.2 IMPESSOALIDADE.....	21
3.3 MORALIDADE.....	21
3.4 PUBLICIDADE	22
3.5 EFICIÊNCIA	23
3.6 PROPORCIONALIDADE.....	24
3.7 OFICIALIDADE	24
3.8 VERDADE MATERIAL	25
3.9 INDISPONIBILIDADE DO INTERESSE PÚBLICO	25
3.10 AUTOEXECUTORIEDADE	25
3.11 PREPONDERÂNCIA DO INTERESSE PÚBLICO SOBRE O INTERESSE PARTICULAR	26
3.12 PRINCÍPIO DO DEVIDO PROCESSO LEGAL.....	26
3.13 PRINCÍPIO DA AMPLA DEFESA E DO CONTRADITÓRIO.....	26
4 PODER DE POLÍCIA	27
4.1 PODER DE POLÍCIA E INUTILIZAÇÃO IMEDIATA DE PRODUTOS	29
5 PROCESSO ADMINISTRATIVO	30
5.1 CONCEITOS BÁSICOS	30
5.1.1 Processo.....	30
5.1.2 Procedimento.....	30
5.1.3 Ato Administrativo	31
5.1.3.1 Atos Discricionários	32
5.1.3.2 Atos Vinculados.....	33

6 PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO.....	34
6.1 RITO SUMARÍSSIMO	34
6.1.1 Auto de Infração.....	34
6.1.2 Interdição Cautelar.....	44
6.1.2.1 Impossibilidade jurídica de renovação da interdição cautelar de produto ou de estabelecimento	46
6.1.3 Formas de Notificação	47
6.1.4 Prazos no Processo Administrativo Sanitário.....	52
6.1.4.1 Contagem dos prazos	53
6.1.5 Defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração	54
6.1.5.1 Situações que podem ocorrer com relação à manifestação do autuado	55
6.1.6 Relatório do Servidor Autuante	56
6.1.6.1 Impossibilidade de o servidor autuante elaborar o Relatório.....	59
6.1.7 Julgamento	59
6.1.7.1 Dosimetria das penas.....	61
6.1.7.2 Da proporcionalidade e da razoabilidade do valor da multa.....	72
6.1.7.3 Quadro esquematizado da dosimetria das penas	74
6.1.8 Recursos	76
6.1.8.1 Efeito suspensivo dos recursos	77
6.1.8.2 Quadro esquematizado da execução das penas	78
6.1.9 Situações em que ocorrerá o encerramento do processo no rito sumaríssimo	79
6.2 RITO DA ANÁLISE FISCAL	79
6.2.1 Coleta de Amostras	82
6.2.1.1 Amostra única	82
6.2.2 Auto de Infração.....	83
6.2.3 Formas de Notificação	83
6.2.4 Prazos	83
6.2.5 Situações que podem ocorrer quanto aos resultados da análise fiscal	84
6.2.6 Julgamento	85
6.3 ENCERRAMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO.....	87
6.3.1 Publicação da decisão final.....	88
6.4 INFRAÇÕES CONSTATADAS NO MESMO LOCAL A SEREM APURADAS EM RITOS DISTINTOS	89
6.5 PROCEDIMENTOS NO CASO DE SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES E CÓPIAS DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO.....	89
6.6 PRESCRIÇÃO E INTERRUPÇÃO.....	91
6.7 QUADRO ESQUEMATIZADO DOS PRAZOS NO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO.....	92
6.8 COMUNICAÇÃO AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA FEDERAL - ANVISA	93
6.9 COMUNICAÇÃO DOS FATOS A OUTROS ÓRGÃOS.....	93
6.10 IRREGULARIDADES FORA DE ABRANGÊNCIA DO ÓRGÃO AUTUADOR.....	93

6.11 SITUAÇÕES ESPECIAIS.....	95
REFERÊNCIAS.....	97
GLOSSÁRIO.....	101
ANEXO 1 - AVALIAÇÃO DE RISCO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	107
ANEXO 2.....	112
ANEXO 3.....	113
ANEXO 4.....	114

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AI - Auto de Infração

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AR - Aviso de Recebimento

CE - Constituição Estadual

CEVS - Centro Estadual de Vigilância em Saúde

CF - Constituição Federal de 1988

CRS - Coordenadoria Regional de Saúde

DOE - Diário Oficial do Estado

DOU - Diário Oficial da União

DVS - Divisão de Vigilância Sanitária

LACEN - Laboratório Central

MP - Ministério Público

MS - Ministério da Saúde

OAB - Ordem dos Advogados do Brasil

PAS - Processo Administrativo Sanitário

PROA - Processos Administrativos e-Gov

PROCON/RS - Programa Estadual de Defesa do Consumidor

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

SES - Secretaria Estadual da Saúde

SIC - Serviço de Informação ao Cidadão

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

STF - Supremo Tribunal Federal

STJ - Superior Tribunal de Justiça

SUS - Sistema Único de Saúde

VISA - Vigilância Sanitária

1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

No Brasil, quando se menciona a expressão vigilância sanitária (VISA), muitas vezes há questionamentos sobre a real inserção desta matéria no direito pátrio. Tal questão é constantemente exposta pelos fiscais.

Verifica-se que agentes públicos, muitas vezes, não se reconhecem como integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) ou, então, que outros agentes públicos, ou mesmo a população, não enxergam esta relação.

Nesse contexto, importante destacar que a atividade de fiscalizar o cumprimento das normas sanitárias e de adotar as medidas necessárias no caso de seu descumprimento estão previstas e amparadas na Constituição Federal de 1988 (CF), no Título VIII – Da Ordem Social, Capítulo II – Da Seguridade Social, Seção II – Da Saúde, no artigo 200, inciso II, nos seguintes termos:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

[...]

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

Dessa forma, verifica-se que a norma maior da legislação brasileira definiu como parte integrante do SUS as ações da VISA.

Na mesma linha, também a Constituição do Estado do Rio Grande do Sul de 1989, consignou essa atribuição de forma expressa em seu Título VII – Da Segurança Social, Capítulo III – Da Saúde e do Saneamento Básico, em sua Seção I – Da Saúde, em termos semelhantes:

Art. 243 - Ao Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado, além de suas atribuições inerentes, incumbe, na forma da lei:

[...]

VII - realizar a vigilância sanitária, epidemiológica, toxicológica e farmacológica;

Após a VISA ter sido incluída no âmbito do SUS com a CF, em 1990 houve a promulgação da Lei Federal n. 8.080/90 (Lei do SUS), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, que, além de determinar a atuação estatal nesta área, conceituou-a e delimitou-a nos seguintes termos:

Art.6º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

[...]

§ 1º - Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Portanto, a atuação da VISA no Sistema de Saúde está amparada por nossas Constituições (Federal e Estadual) e, também, pela legislação que regulamenta o SUS, devendo **servir para eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde e para garantir a saúde da população mediante a intervenção do Estado.**

2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A APLICAÇÃO DAS NORMAS JURÍDICAS: DEFINIÇÕES E HIERARQUIA

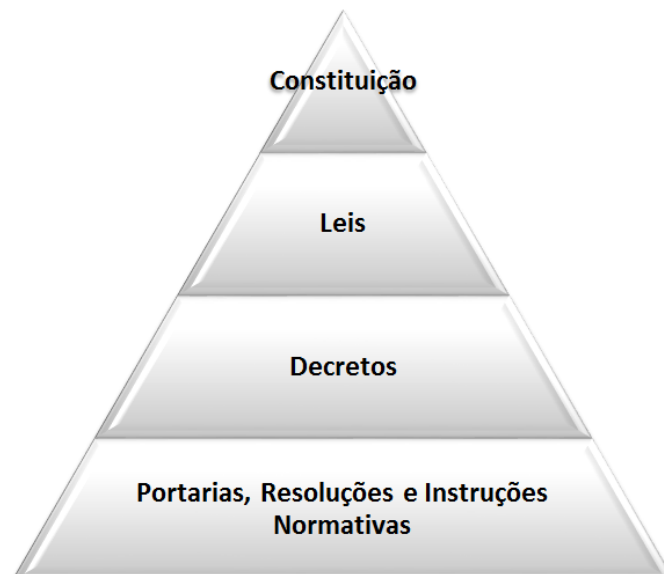
As normas jurídicas e a sua hierarquia devem ser de conhecimento dos fiscais sanitários, uma vez que os auxiliará no adequado preenchimento de todos os documentos relacionados ao Processo Administrativo Sanitário (PAS), principalmente na lavratura do auto de infração (AI), peça que dá início ao processo e serve de base a todos os demais encaminhamentos a serem realizados no caso concreto.

O termo “norma jurídica” possui uma série de significados e classificações no âmbito da doutrina jurídica. Apesar disso, e tendo em vista o objetivo do presente Manual, será apresentado a seguir um resumo informativo para subsidiar os servidores que realizam ações de VISA.

A norma jurídica destina-se a regulamentar a conduta dos indivíduos em sociedade, exigindo-lhes que façam ou deixem de fazer algo, atribuindo-lhes responsabilidades, direitos e obrigações. Ela se distingue das normas morais e éticas pelo fato de o seu não cumprimento acarretar a aplicação de uma sanção/penalidade, a qual é imposta pelo Poder Público, com o objetivo de atender ao interesse coletivo.

O conjunto das normas jurídicas constitui o Direito e, nesse sentido, supõe um sistema de normas organizado segundo premissas hierárquicas e distribuição de competências estabelecidas na Constituição, que é a norma jurídica suprema e que organiza os elementos essenciais do Estado.

Simplificadamente, podemos estabelecer a seguinte relação hierárquica entre as normas jurídicas:



A compreensão da hierarquia das normas jurídicas é fundamental, notadamente quando ocorrer um conflito entre as mesmas.

A fim de auxiliar no entendimento da questão, seguem as definições das normas jurídicas acima listadas:

2.1 CONSTITUIÇÃO FEDERAL E EMENDAS À CONSTITUIÇÃO

A **Constituição** tem seu fundamento na soberania nacional e dela provém, daí decorrendo a sua supremacia no ordenamento jurídico.

Constituição é a lei fundamental que cria o Estado, estabelecendo seus objetivos e princípios e organizando sua estrutura, funções, competências, forma de governo, regime político, regulando o exercício do poder, reconhecendo direitos e garantias e dispondo sobre matérias de ordem econômica e social.

As normas constitucionais estão no topo do ordenamento jurídico, sendo assim, hierarquicamente superiores a todas as demais regras jurídicas.

Nenhuma outra norma pode contrariar um preceito constitucional, sob pena de incorrer em vício de inconstitucionalidade, ou seja, todas as outras normas devem estar de acordo com as normas constitucionais.

A **Emenda Constitucional** é o instrumento jurídico utilizado para alterar a Constituição Federal. Ela é a forma legítima e secundária de alterar as disposições constitucionais vigentes e está prevista no artigo 60 da CF. O parágrafo 4º e incisos do citado dispositivo constitucional estabelecem quais as matérias que não podem ser objeto de alteração, denominadas Cláusulas Pétreas: a forma federativa de Estado; o voto direto, secreto, universal e periódico; a separação dos Poderes; os direitos e garantias individuais.

2.2 LEIS: LEI COMPLEMENTAR, LEI ORDINÁRIA, LEI DELEGADA E MEDIDA PROVISÓRIA

Essas quatro normas jurídicas estão no mesmo nível hierárquico e não há subordinação entre elas.

Leis Complementares: estão previstas no artigo 59, inciso II, da CF. Têm por função, basicamente, complementar a Constituição (daí o seu nome) e regulamentar, de forma geral, determinadas matérias que, por exigência constitucional, devam ser por elas tratadas.

Exemplificando, determinados artigos da Constituição expressamente exigem a edição de lei complementar para tratar das matérias neles versadas, como ocorre com o artigo 18, parágrafo 2º (criação de Território Federal) e com o artigo 163 (finanças públicas). Nos demais casos, a princípio, torna-se possível a edição de lei ordinária, ressalvadas as hipóteses em que se exigir outro instrumento normativo específico.

Ainda, conforme estabelece o artigo 69 da CF, para a promulgação das leis complementares é necessária a aprovação pela maioria absoluta do Congresso Nacional (metade do número total de integrantes do Congresso mais um).

Exemplos de leis complementares são a Lei Complementar Federal n. 101, de 4/5/2000, chamada de "Lei de Responsabilidade Fiscal", e a Lei Complementar Federal n. 135, de 4/6/2010, popularmente conhecida como "Lei da Ficha Limpa", que estabelece situações de inelegibilidade de candidatos a cargos públicos, dentre outros assuntos.

As leis complementares estão previstas, também, nos âmbitos estadual e municipal.

Leis Ordinárias: estão previstas no artigo 59, inciso III, da CF. Regulamentam matéria não reservada, pela CF, à lei complementar e para a sua promulgação é necessária a aprovação da maioria simples do Congresso Nacional, conforme artigo 47 da CF (metade dos presentes na votação mais um).

Exemplos de leis ordinárias são a Lei Federal n. 8080, de 19/9/1990, conhecida como "Lei Orgânica da Saúde", e a Lei Federal n. 9782, de 26/01/1999, que definiu o Sistema Nacional de VISA e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As leis ordinárias são as mais comuns e estão previstas, também, nos âmbitos estadual e municipal.

Leis Delegadas: estão previstas no artigo 68 da CF. São atos normativos do Presidente da República que necessitam de autorização do Congresso Nacional para sua elaboração. Na prática, porém, não são mais utilizadas, sendo que apenas duas foram promulgadas após a CF (Leis Delegadas n. 12, de 7/8/1992 e n. 13, de 27/8/1992, que instituíram Gratificações de Atividade, respectivamente, aos servidores civis do Poder Executivo e aos servidores militares das Forças Armadas).

As leis delegadas também estão previstas nos âmbitos estadual e municipal.

Medidas Provisórias: estão previstas no artigo 59, inciso V, e 62 da CF. São atos exclusivos do Presidente da República, com força imediata de lei, sem a participação do Poder Legislativo, que somente será chamado a discuti-los e aprová-los em momento posterior. Os pressupostos das medidas provisórias, de acordo com o artigo 62 da CF são a **urgência** e a **relevância**, cumulativamente. As medidas provisórias vigorarão por 60 dias, prorrogáveis por mais 60. Portanto, se não forem convertidas em lei nesse prazo perderão sua eficácia, mas serão conservadas as relações jurídicas constituídas e decorrentes dos atos praticados durante a sua vigência.

A medida provisória é a sucedânea do decreto-lei, utilizado no período do governo militar no Brasil.

Pondere-se que a Emenda Constitucional n. 32, de 11/09/2001, alterou os dispositivos constitucionais referentes às medidas provisórias, bem como determinou, em seu artigo 2º, que aquelas que houvessem sido editadas até o dia antecedente ao da sua publicação permanecessem em vigor até revogação explícita por nova medida provisória, conversão em lei ou revogação pelo Congresso Nacional.

Um exemplo de medida provisória vigente até hoje por ter sido editada antes da Emenda Constitucional n. 32 é a n. 2190-34, de 23/08/2001, que alterou diversos dispositivos da Lei Federal n. 6437/77.

2.2.1 Relação hierárquica entre lei complementar, lei ordinária, lei delegada e medida provisória

Essas quatro normas estão no mesmo nível hierárquico e, portanto, havendo um conflito entre elas, a solução se dará pela análise das competências em razão da

matéria estabelecidas na CF, ou seja, se verificará se a matéria deve ser regulamentada por lei complementar, lei ordinária, lei delegada ou medida provisória, conforme o entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal.¹ Há de se registrar, porém que alguns juristas entendem haver hierarquia entre essas normas.

2.2.2 Lei Federal, Lei Estadual e Lei Municipal: relação hierárquica

A CF estabelece matérias que são de competência legislativa privativa/exclusiva a cada ente federativo (União, Estados e Municípios), bem como de competência concorrente.

Portanto, havendo confronto entre as leis nessas três esferas do Poder, há de se avaliar, também, a competência legislativa em razão da matéria prevista na CF para a União, os Estados e os Municípios.

a) Competências legislativas privativas/exclusivas

São matérias que a CF estabelece como de competência legislativa de um só ente federativo. Assim, por exemplo, as matérias listadas pela CF como de competência privativa da União não poderão ser regulamentadas por meio de lei estadual ou municipal, a não ser que haja delegação de competência pela União. Por sua vez, as matérias de competência exclusiva dos municípios são indelegáveis, por estarem fundamentadas no interesse local.

O artigo 22 da CF estabelece as matérias legislativas de competência privativa da União.

Já o inciso I do artigo 30 da CF estabelece que compete aos Municípios legislar sobre assuntos de interesse local.

Por sua vez, o artigo 25, parágrafo 1º, da CF estabelece a competência legislativa residual dos Estados, ou seja, a eles caberá legislar sobre toda a matéria que não for de competência expressa dos outros entes.

Assim, está claro que uma lei federal não poderá regular assuntos que são da competência dos municípios, bem como uma lei municipal não poderá adentrar na

¹ RE 457.884-AgR, rel. Min. Sepúlveda Pertence, j. 21.02.2006, DJ, 17.03.2006; RE 419.629, rel. Min. Sepúlveda Pertence, j. 23.05.2006, DJ, 30.06.2006; AI 637.299-AgR, rel. Min. Celso de Mello, j. 18.09.2007, DJ, 05.10.2007. Cf., também, Inf. 459/STF.

esfera legislativa de competência privativa da União. O mesmo ocorre com a competência legislativa dos Estados.

Portanto, no âmbito da competência legislativa privativa, não há hierarquia entre leis federais, estaduais e municipais, mas divisão de competências.

b) Competências legislativas concorrentes

Por outro lado, a CF, em seu artigo 24, também prevê matérias cuja competência para legislar é concorrente entre União, Estados e Distrito Federal, ou seja, tanto a União quanto os Estados e o Distrito Federal têm competência para legislar simultaneamente sobre as matérias lá listadas.

No que tange aos Municípios, a competência concorrente se extrai do disposto no artigo 30, inciso II, da CF, que estabelece competir aos Municípios suplementar a legislação federal e a estadual no que couber.

No âmbito da competência concorrente, as atuações deverão ser simultâneas e harmônicas entre si, sendo que a CF estabelece que caberá:

- à União legislar sobre normas gerais (artigo 24, parágrafo 1º);
- aos Estados e ao Distrito Federal, suplementar essas normas no que couber (artigo 24, parágrafo 2º);
- e aos Municípios suplementar a legislação federal e estadual no que couber (artigo 30, inciso II).

As normas gerais de competência da União não podem descer a minúcias da matéria, cabendo aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a adequação da legislação às peculiaridades locais.

Portanto, no âmbito da competência concorrente entre leis, deve-se observar o Princípio da Hierarquia das Normas, no qual a legislação federal tem primazia sobre a estadual e municipal, e a estadual sobre a municipal.

2.2.3 Matéria de defesa da saúde: competências legislativas concorrentes

No artigo 24, inciso XII, a CF estabeleceu competir à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre matéria de defesa da saúde, estando inseridas neste campo as leis que orientam a atuação da VISA.

Conforme já referido no item anterior, por tratar-se de competência concorrente, a legislação federal deverá estabelecer as normas gerais, enquanto a legislação estadual deverá complementá-la.

Também os Municípios, no exercício da sua competência legislativa suplementar prevista no artigo 30, inciso II, da CF, podem estabelecer normas para a sua VISA atendendo as peculiaridades locais e com observância à legislação federal e à estadual.

Portanto, para que não haja conflito entre as diversas legislações em matéria de saúde dos três entes federativos, estas devem pautar-se nas regras de competências legislativas concorrentes previstas na CF. Nesse ponto, também deve ser ponderado que as normas estaduais podem complementar – estabelecendo normas até mais rígidas – mas em hipótese alguma podem contrariar normas federais quando tratem sobre o mesmo assunto, sob pena de serem declaradas inconstitucionais. O mesmo vale para as normas municipais, que não podem contrariar as normas estaduais e as normas federais.

2.3 DECRETOS

Abaixo das leis, temos os decretos, que são instrumentos normativos de competência dos chefes do Poder Executivo: Presidente da República (artigo 84, inciso IV, da CF), Governadores dos Estados e Prefeitos Municipais.

Dependendo do conteúdo, podemos classificá-los em decretos *gerais* e *individuais*: aqueles têm caráter normativo e traçam regras gerais; estes têm destinatários específicos, individualizados. Exemplo de um decreto geral: o decreto que regulamenta uma lei. Exemplo de um decreto individual: decreto de desapropriação de imóvel.

Para fins do nosso estudo, detalharemos apenas as características dos decretos gerais.

Decretos Gerais: os decretos gerais servem para aprovar o regulamento de leis, de forma a possibilitar o seu fiel cumprimento. Portanto, caracterizam-se por serem atos subordinados e dependentes de lei, não podendo inovar na ordem jurídica (criar direitos ou extinguir obrigações) ou ir além dos limites fixados na lei que atribui competência normativa a autoridades administrativas. Por serem atos de autoridade pública, vinculam a administração e o administrado.

Em resumo, de acordo com Celso Antônio Bandeira de Mello, para terem validade e eficácia, os decretos gerais devem ter por objetivo cumprir, no mínimo, um dos seguintes propósitos:

- regular o procedimento da Administração nas relações que surgirão entre ela e o administrado por ocasião da execução da lei;
- caracterizar fatos, situações ou comportamentos enunciados na lei mediante conceitos vagos, cuja especificação deva se dar a partir de critérios técnicos (ex.: relação de medicamentos sujeitos a controle especial), e/ou
- explicar o conteúdo de conceitos sintéticos.

Como exemplo de decreto geral, podemos citar o Decreto Estadual n. 23.430, de 24 de outubro de 1974, que regulamentou a Lei Estadual n. 6.503, de 21 de dezembro de 1972.

2.4 PORTARIAS, RESOLUÇÕES E INSTRUÇÕES NORMATIVAS

Portaria é um ato administrativo normativo utilizado pelos auxiliares diretos dos chefes de Poder Executivo (Ministros e Secretários de Governo) que visam regular as atividades de suas Pastas. Pode ter conteúdo geral ou especial, interno ou externo, que se impõe obrigatoriamente a quem quer que seja dirigida (servidor público ou particular).²

² CRETELLA JÚNIOR, José. Valor jurídico da portaria. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 117, p. 447-459, jan. 1974. ISSN 2238-5177. Disponível em:

As portarias devem estar em consonância com as leis e os decretos a que se referem, interpretando o texto e descendo a hipóteses não explicitadas na norma de regência.

Como exemplo de portaria de efeitos internos, podemos citar a designação de servidores públicos de determinada Pasta para a elaboração de trabalho específico em prazo determinado. Já como portaria de efeitos externos e conteúdo geral, mencionamos a Portaria n. 700/2007, da SES/RS, que estabelece o regulamento técnico para licenciamento e funcionamento de postos de coleta de laboratórios do Estado do Rio Grande do Sul, e a Portaria n. 132/2009, que dispõe sobre a regulamentação de procedimentos técnicos que visam à prevenção e ao controle das infecções relacionadas a serviços de saúde do Estado do Rio Grande do Sul.

Resoluções são deliberações normativas de órgãos colegiados. As resoluções também não podem extrapolar os limites da lei e da competência do órgão que a editar. Como exemplo, podemos citar as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC).

Instruções normativas são atos administrativos expressos por ordem escrita expedida por Ministros ou Secretários de Estado, Chefes de Serviço, entre outros, aos seus respectivos subordinados, dispondo normas que deverão ser adotadas no funcionamento do serviço público. Também pode ser utilizada para interpretar uma lei.

2.5 PODER REGULAMENTAR DA ANVISA

No âmbito de atuação da VISA muito se discute sobre o valor jurídico das normas editadas pela ANVISA.

Diante disso, seguem orientações a embasar a atuação dos fiscais sanitários diante de dúvidas jurídicas referentes à questão.

Em 26 de janeiro de 1999, a Lei Federal n. 9.782 criou a ANVISA que, nos termos do artigo 8º, é considerada autarquia em regime especial, vinculada ao

Ministério da Saúde (MS), tendo por finalidade regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública.

O artigo 7º da Lei citada ao definir as competências da ANVISA dispôs que:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º desta Lei, devendo:

[...]

III – estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

Ainda, o inciso III do artigo 2º cuja remissão é feita no dispositivo legal transcrito estabelece que:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

[...]

III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

[...]

Da leitura desses dispositivos, conclui-se que a força legal das normas editadas pela ANVISA, entre elas, por exemplo, as RDC, é retirada da própria lei federal que autoriza esse tipo de regulamentação.

Assim, não há que se falar em ausência de força legal nas normas editadas pela ANVISA se a própria Lei Federal n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, determina que a Agência normatize as questões relativas à VISA.

Apesar disso, é importante ponderar que as agências reguladoras, por fazerem parte do Poder Executivo, na edição de suas normas, devem observar os limites estabelecidos em lei.

3 PRINCÍPIOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Antes de adentrarmos na análise individual dos princípios que devem nortear todos os atos da Administração Pública, importante salientar que esses devem ser analisados e utilizados em seu conjunto, e não de forma isolada, exigindo-se, pois, uma interpretação complexa.

Feita esta ressalva, passamos a um breve estudo desses princípios, iniciando por aqueles que estão explícitos na CF, em seu artigo 37, que determina a obediência pela administração pública a cinco princípios basilares:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

3.1 LEGALIDADE

Previsto no *caput* do artigo 37 da CF, este é um dos princípios mais importantes de nosso direito administrativo e traz como significado maior o dever da administração sujeitar-se às normas legais e de agir conforme a lei, nunca contra ou além desta.

Por essa razão, todos os agentes públicos somente podem fazer o que a lei determina. Esse princípio aplica-se, por exemplo, quando a lei afirma que, em determinados casos, pode a administração apenas aplicar as penalidades previstas no inciso que tipifica o fato como infração sanitária. Assim, se a lei permite somente advertir ou multar, não prevendo a interdição, por exemplo, não pode a Administração interditar o estabelecimento.

Hely Lopes Meirelles define que:

A legalidade, como princípio de administração, significa que o administrador público está, em toda sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei, e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar, civil e criminal [...].

Nesse contexto, o mesmo autor afirma que “na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal [...]”, pois “[...] enquanto na administração particular

é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza”.

Por essa razão, enquanto o particular pode fazer tudo o que a lei não proíbe, o Agente Público somente pode agir de acordo com o que a lei estabelece, sem qualquer possibilidade de atuação contrária, além ou aquém do que a norma estabelece.

Com esse princípio da Administração Pública, restringe-se a possibilidade de atuação do agente público agir por conta própria, garantindo ao administrado a segurança jurídica e atingindo o objetivo maior do Estado, que é o interesse público.

3.2 IMPESSOALIDADE

Outro princípio de relevada importância, também previsto expressamente na CF (Artigo 37, *caput*), traz como conceito a obrigação de a administração ter de tratar a todos os administrados sem discriminações, não podendo haver favoritismo ou perseguições.

Dessa forma, simpatias ou animosidades pessoais, políticas ou ideológicas não podem interferir na atuação administrativa e muito menos interesses sectários, de facções ou de grupos de qualquer espécie.³

O princípio da impessoalidade “não é senão o próprio princípio da igualdade ou isonomia”, de forma que impõe à Administração Pública a obrigação de tratar todos os administrados sem discriminações injustificadas.⁴

Assim, conclui-se que a atividade de fiscalização deve agir, também, com observância desse princípio, sob pena de ver os atos praticados tornados sem efeito.

3.3 MORALIDADE

Para que este princípio seja atendido na execução da atividade administrativa, mais do que atuar fundamentado na legalidade, devem ser

³ MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

⁴ MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

obedecidos os padrões ético-jurídicos de conduta profissional e, como ensinado por Hely Lopes Meirelles, “ao legal deve-se juntar o honesto e o conveniente aos interesses gerais”.⁵

Do mesmo modo, buscando os ensinamentos de José Afonso da Silva, podemos afirmar que este significa o “conjunto de regras de conduta extraídas da disciplina geral da administração”. Dessa forma, ilustrando a matéria, poderíamos afirmar que seria um péssimo exemplo de não atendimento deste princípio o caso de cumprimento imoral da lei, no caso de ser executada com intuito de prejudicar ou favorecer deliberadamente alguém.

Hely Lopes Meirelles afirma que:

O agente administrativo, como ser humano dotado de capacidade de atuar, deve, necessariamente, distinguir o Bem do Mal, o Honesto do Desonesto. E ao atuar, não poderá desprezar o elemento ético da sua conduta. Assim, não terá que decidir somente entre o legal e o ilegal, o justo do injusto, o conveniente e o inconveniente, o oportuno e o inoportuno, mas também entre o honesto e o desonesto.

Nesse contexto, os agentes públicos, que representam a Administração Pública, devem agir conforme os preceitos éticos, uma vez que, ocorrendo essa violação, implicará em transgressão do próprio Direito, caracterizando um ato ilícito que transformará uma conduta viciada em uma conduta invalidada.

3.4 PUBLICIDADE

Este princípio caracteriza-se pelo dever de manter plena transparência de seus atos, pois não pode haver, em um Estado Democrático de Direito, no qual o poder reside no povo, qualquer ocultamento aos administrados dos assuntos que a todos interessam e, muito menos, em relação aos sujeitos individualmente afetados por alguma medida.⁶

Nos termos da Constituição, “todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade” (artigo 5º, inciso XXXIII da CF).

⁵ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

⁶ MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 110.

Todavia, deve-se ter o cuidado de não expor empresas que estão sendo fiscalizadas, mas também, conforme leciona o artigo 5º, inciso XXXIII, da CF, deve-se ter claro que, na esfera administrativa, o sigilo só se admite quando “imprescindível à segurança da Sociedade e do Estado”.

Em outro sentido do princípio, os atos administrativos, como, por exemplo, a imposição de penalidade após a decisão final do PAS, para que tenham validade/eficácia, devem ser levados ao conhecimento de todos por meio de sua publicação na imprensa oficial.

A maioria dos atos processuais não necessita de publicação oficial, mas nem por isso deixarão de ser públicos, ou seja, os interessados poderão ter acesso aos mesmos durante todo o trâmite do PAS.

3.5 EFICIÊNCIA

Hely Lopes Meirelles afirmava que é o mais moderno princípio da função administrativa, porque esta não pode mais ser desempenhada apenas com legalidade, pois exige resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros.^{7 8}

Já Alexandre de Moraes define que:

O Princípio da eficiência é o que impõe à administração pública direta e indireta e a seus agentes a persecução do bem comum, por meio do exercício de suas competências de forma imparcial, neutra, transparente, participativa, eficaz, sem burocracia e sempre em busca da qualidade, primando pela adoção dos critérios legais e morais necessários para melhor utilização possível dos recursos públicos, de maneira a evitarem-se desperdícios e garantir-se maior rentabilidade social.⁹

Por essas razões, significa dizer que a atividade administrativa tem de ser exercida com presteza, perfeição e rendimento funcional, o que deve ser adotado no trâmite do PAS para alcançar a sua finalidade, que é garantir e preservar a saúde da população.

⁷ MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 96-97.

⁸ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 25 ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2000, p. 90.

⁹ MORAES, Alexandre de. **Reforma Administrativa: Emenda Constitucional n. 19/98.**, 1999.

3.6 PROPORCIONALIDADE

Também chamado de Princípio da Razoabilidade ou de Princípio da Proibição de Excesso,¹⁰ este consiste, principalmente, no dever de não serem impostas, aos indivíduos em geral, obrigações, restrições ou sanções em medida superior àquela estritamente necessária ao atendimento do interesse público, segundo critérios de razoável adequação dos meios aos fins.¹¹

Por essa razão, a razoabilidade, por exemplo, atua como critério para a dosagem das penalidades a serem impostas. A administração deve agir com extrema cautela, nunca se servindo de meios mais enérgicos que os necessários à obtenção do resultado pretendido pela lei, sob pena de vício jurídico que acarretará a sua responsabilização. Deve haver proporcionalidade entre a medida adotada e a finalidade legal a ser atingida.

3.7 OFICIALIDADE

Também chamado de impulso oficial ou impulsão de ofício, significa o dever, atribuído à administração, de tomar todas as providências para se chegar, sem delongas, à decisão final.¹²

É responsabilidade dos agentes darem andamento regular e contínuo ao processo, independentemente da provocação dos sujeitos para a realização de atos e providências, inclusive coletando todos os elementos necessários ao esclarecimento dos fatos.

O Princípio da Oficialidade atribui à administração a movimentação do processo administrativo, ainda que instaurado por provocação do particular. Uma vez iniciado, passa a pertencer ao Poder Público, a quem compete o seu impulsionamento até a decisão final. Se a administração o retarda ou dele se desinteressa, infringe o Princípio da Oficialidade, e seus agentes podem ser

¹⁰ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 93.

¹¹ MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 150.

¹² MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 199.

responsabilizados pela omissão no âmbito administrativo e judicial, principalmente na esfera da VISA, que busca resguardar a saúde da população.

3.8 VERDADE MATERIAL

Este princípio, também denominado de verdade real, é atendido quando a Administração toma decisões com base nos fatos tais como se apresentam na realidade, não se satisfazendo com a versão oferecida pelos sujeitos.¹³

Isso é ainda mais importante no âmbito do PAS, porque é a própria Administração que exerce o papel de acusador (quando o fiscal autua e inicia o PAS) e de juiz (julgador), não se permitindo o afastamento da verdade real.

Para tanto, a Administração tem o direito e o dever de trazer para o expediente todos os dados, informações, documentos a respeito da matéria tratada, sem estar submetido aos aspectos suscitados pelos sujeitos.

3.9 INDISPONIBILIDADE DO INTERESSE PÚBLICO

É a vedação à autoridade administrativa de deixar de tomar providências ou retardar providências que são relevantes ao atendimento do interesse público, em virtude de qualquer outro motivo.¹⁴

Estaria desatendido esse princípio se um servidor deixasse de apurar a eventual irregularidade que teve ciência.

3.10 AUTOEXECUTORIEDADE

Significa que os atos e as medidas da Administração são colocados em prática (aplicados) pela própria Administração, mediante coação, conforme o caso, sem necessidade de consentimento de qualquer outro Poder Estatal.

¹³ MEDAUER, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 199.

¹⁴ MEDAUER, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 150.

Verifica-se a incidência desse Princípio nos atos realizados por meio do Poder de Polícia, o qual será desenvolvido no Capítulo 4.

3.11 PREPONDERÂNCIA DO INTERESSE PÚBLICO SOBRE O INTERESSE PARTICULAR

Tendo em vista que o interesse público significa o bem de toda a coletividade, podemos afirmar que cabe à administração realizar a ponderação dos interesses presentes numa determinada circunstância, buscando a sua compatibilidade ou conciliação, com a minimização de sacrifícios.

3.12 PRINCÍPIO DO DEVIDO PROCESSO LEGAL

Previsto no artigo 5º, inciso LIV, da CF, este princípio prevê, no âmbito da atuação da VISA, que o autuado não pode ser punido sem o devido processo legal, que deverá, no caso do PAS, tramitar de acordo com os ditames da Lei Federal n. 6.437/77.

O devido processo legal deve ser interpretado e atendido em duas formas: no sentido formal, isto é, garantindo os prazos e a forma do processo, mas também no aspecto material, isto é, garantindo ao investigado o exercício de defesa.

Como exemplo, podemos dizer que atende o aspecto formal do princípio a abertura de prazo de defesa, porém ele somente estará atendido no aspecto material se for permitido o pleno exercício de defesa, inclusive alcançando cópias ou permitindo vistas de todo o contido no PAS.

3.13 PRINCÍPIO DA AMPLA DEFESA E DO CONTRADITÓRIO

Assegurado pela CF (artigo 5º, inciso LV), significa que o autuado deve ter a garantia de defesa, respeitando o devido processo legal. Por garantia de defesa, deve-se entender não só a observância do rito adequado, mas também a ciência do processo ao interessado, bem como a oportunidade para contestar a acusação, produzir prova de seu direito, acompanhar os atos da instrução e utilizar-se dos recursos cabíveis.

4 PODER DE POLÍCIA

Para a realização de determinados atos administrativos pela VISA (fiscalização, autuação, interdição, alvará, entre outros), vemos que esses se efetivam em razão de um atributo específico que a administração possui e que é exercido por seus agentes públicos.

Trata-se do que denominamos Poder de Polícia, que, nos dizeres de Caio Tácito, significa o conjunto de atribuições concedidas à Administração Pública para disciplinar e restringir, em favor do interesse público, direitos e liberdades individuais. Já nas palavras de Themístocles Brandão Cavalcanti, o Poder de Polícia constitui limitação à liberdade individual, mas tem por fim assegurar esta própria liberdade e os direitos essenciais do homem.

Já a definição legal para o Poder de Polícia vem contida no Código Tributário Nacional, que assim o define em seu artigo 78:

Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.

Podemos afirmar que a atividade da VISA é uma das que mais caracteriza o Poder de Polícia, principalmente para deter a atividade dos administrados que se revelar contrária, nociva ou inconveniente ao bem-estar e à saúde da coletividade.

E, nesse contexto, o MS, mediante publicação da Portaria n. 1.565, de 26 de agosto de 1994, trouxe definições importantes e que devem ser observadas pelos atores quando em atuação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial na forma como se efetivará o Poder de Polícia Administrativa no campo da VISA, nos seguintes termos:

Art. 1º Esta Portaria define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde.

Dos condicionamentos de direitos

Art. 7º Uma vez esgotada a eficácia das ações orientadoras, preventivas e persuasivas, o exercício do poder de polícia administrativa se efetivará, no campo da Vigilância Sanitária, sob o enfoque do poder de autoridade derivado da lei.

Art. 8º A Administração Pública responsável, em cada esfera de governo, pela função da vigilância sanitária, poderá impor condicionamentos administrativos ao exercício de direitos individuais e coletivos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições.

§ 1º Os condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, derivam diretamente da lei ou são impostos pela Administração, com base em lei autorizativa.

§ 2º Na realização da atividade administrativa ordenadora, o órgão competente do Sistema Único de Saúde observará o seguinte:

- a) não se adotarão medidas obrigatórias que envolvam ou impliquem risco à vida;
- b) os condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, serão proporcionais aos fins que em cada situação se busquem; e
- c) se dará preferência, sempre, à colaboração voluntária do cidadão e da comunidade com as autoridades sanitárias.

Importa ressaltar que os atos administrativos da VISA são dotados de autoexecutoriedade, como já vimos, podendo os próprios agentes públicos executarem seus atos ainda que sem concordância dos administrados ou de autorização de outro Poder Estatal, como o Poder Judiciário. Todavia, para sua execução, devem ser adotadas todas as providências previstas na legislação, principalmente permitindo aos administrados o exercício dos princípios previstos em nosso direito administrativo, como o contraditório e a ampla defesa.

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.

Portanto, 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.

A VISA 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 VISA, está agindo como Polícia Administrativa, devendo sempre observar as condições de validade do ato de polícia, como a competência para realizá-lo, a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados pela Administração.

4.1 PODER DE POLÍCIA E INUTILIZAÇÃO IMEDIATA DE PRODUTOS

Excepcionalmente, nos casos urgentes que ponham em risco iminente a saúde pública, tais como alimentos expostos à venda que se apresentarem visivelmente prejudiciais à saúde por estarem deteriorados, a VISA poderá aplicar a pena de inutilização de produtos de imediato e sem defesa.

Havendo necessidade de inutilização imediata de produtos, para evitar questionamentos futuros, devem ser tomadas as seguintes medidas de precaução:

- emitir um laudo, lavrado por profissional de nível superior que detenha conhecimento técnico na área, relatando o grave risco à saúde;
- dar ao fato a maior publicidade possível, fotografando e/ou filmando os objetos que serão inutilizados;
- fazer tudo na presença de testemunhas, com a assinatura das mesmas;
- quando necessário, chamar a autoridade policial ou qualquer autoridade local para que ateste o fato e auxiliem na segurança.

Após a inutilização, o fiscal, de posse do AI, do Termo de Inutilização Imediata e do Laudo, deverá instaurar um PAS, que tramitará normalmente, de acordo com os ditames da Lei Federal n. 6.437/77.

A instauração do PAS torna-se indispensável, mesmo após a inutilização, a fim de evitar afronta ao princípio do devido processo legal. Além disso, poderá ocorrer a cumulação de penalidades a serem impostas ao autuado.

5 PROCESSO ADMINISTRATIVO

Para uma atuação adequada, é necessário não apenas o conhecimento das normas, mas a sua aplicação, que se dá por meio das práticas adotadas pelos agentes públicos e se concretiza na parte formal da atuação da VISA. Assim, o processo administrativo deve ser conduzido estritamente dentro das regras que o norteiam, sob pena de anulação de todo o trabalho material desenvolvido pelos agentes.

5.1 CONCEITOS BÁSICOS

A Administração Pública, para registro de seus atos, controle da conduta de seus agentes e solução de controvérsias dos administrados, utiliza-se de diversificados procedimentos que recebem a denominação comum de processo administrativo.

5.1.1 Processo

Neste contexto, deve ser trazido o conceito de Processo Administrativo, que é uma sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos que tendem, todos, a um resultado final e conclusivo.¹⁵ Essa é uma conceituação ampla que atende não apenas à VISA, mas a todos os ramos do Direito Administrativo, devendo ser ressaltado que todos os atos são importantes. Além disso, devem ser observados os princípios que regem a Administração Pública em todas as fases.

5.1.2 Procedimento

É o modo de realização do processo, ou seja, o rito processual. O que caracteriza o processo é o ordenamento de atos para a solução de uma controvérsia; o que caracteriza o procedimento de um processo é o modo específico do ordenamento desses atos.

¹⁵ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

Existem várias espécies de processos administrativos, dentre as quais o PAS, regulado pela Lei Federal n. 6.437/77, que é utilizado para apurar as infrações à legislação sanitária.

O PAS poderá tramitar por meio de dois procedimentos distintos: rito sumaríssimo e rito da análise fiscal, os quais serão estudados no Capítulo 6.

5.1.3 Ato Administrativo

Como já referido anteriormente, sendo o processo administrativo uma sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos, podemos chegar à conclusão de que aquele se inicia antes mesmo de sua “abertura” formal, quando, por exemplo, ocorre a autuação e a verificação de alguma irregularidade pelo agente público.

Isto ocorre porque o ato administrativo constitui um dos modos de expressão das decisões tomadas por órgãos e autoridades da Administração Pública, que produz efeitos jurídicos, em especial no sentido de reconhecer, modificar, extinguir direitos ou impor restrições e obrigações, com observância da legalidade.¹⁶

Esse é um ponto importante de ser observado, pois, sendo a primeira atuação já parte do processo, temos que, por exemplo, a produção inadequada de provas pode fazer com que o mesmo seja tornado nulo ao seu fim, o que é corroborado por outra definição do conceito de ato administrativo, dado por Maria Sylvia Zanella Di Pietro, como sendo a declaração do Estado ou de quem o represente, que produz efeitos jurídicos imediatos, com observância da lei, sob regime de direito público e sujeita a controle pelo Poder Judiciário.

Após essas considerações, importante mencionar que para a validade do ato administrativo, alguns elementos devem, obrigatoriamente, ser observados, pois, como referido no início deste trabalho, todas as ações devem observar integralmente o que determina a lei. Por essa razão, para que seja válido o ato, inicialmente este deve ser executado por agente capaz, isto é, por agente que esteja apto material e formalmente para exercer aquelas funções.

¹⁶ MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

Assim, somente o agente competente, em vista de circunstâncias de fato e de razões de direito, edita um ato administrativo que produzirá um efeito prático, com o objetivo de obter uma consequência final, traduzido como interesse público, obedecendo às formas exigidas em lei.¹⁷

Entendido o que significam atos administrativos, deve ser esclarecido que esses podem ser vinculados ou discricionários, sendo classificados de acordo com o grau de liberdade conferido à administração:

5.1.3.1 Atos Discricionários

Estes são os atos que a lei possibilita ao agente, seguindo critérios de conveniência e oportunidade, agindo de acordo com a lei e com os princípios que regem a Administração Pública, estabelecer um juízo e adotar um comportamento entre tantos possíveis. São exemplos de discricionariedade a aplicação das penalidades previstas na Lei Federal n. 6.437/77, podendo o agente escolher entre as penalidades previstas aquela ou aquelas melhor adequadas ao caso concreto, devendo ser ressaltado, portanto, que não se trata de livre escolha.

Não significa que o administrador não esteja submetido à lei. Porém, aqui ela não prevê um único comportamento possível de ser adotado em situações concretas, abrindo, por consequência, espaço para que o administrador estabeleça um juízo de conveniência e oportunidade. Ex.: escolha da penalidade a ser imposta ao autuado dentro dos limites impostos pela Lei Federal n. 6.437/77.

Não confundir **ato discricionário** com **ato arbitrário**, pois este **é ilegal!**

Agir com arbitrariedade significa agir sem observância da lei e alheio ao interesse público, demonstrando não a vontade da administração, mas a vontade pessoal e exorbitante de um determinado agente. Por exemplo: o julgador aplicar uma penalidade de multa de valor superior ao determinado pela Lei Federal n. 6.437/77, ou um fiscal sanitário proceder à autuação sem realizar inspeção no local quando esta é necessária.

¹⁷ MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

5.1.3.2 Atos Vinculados

Já os atos vinculados são os que o agente está obrigado a seguir o único comportamento possível e determinado pela lei em situações concretas, não havendo possibilidade de realização de juízo de conveniência e oportunidade. Por exemplo: o prazo para defesa do autuado deve ser aquele previsto na Lei Federal n. 6.437/77, não havendo possibilidade de concessão de prazos diferentes dos prescritos em lei.

6 PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Conforme já referido, o PAS é uma espécie de processo administrativo que tem por objetivo apurar a possível ocorrência de infrações à legislação sanitária.

A instauração do PAS ocorre mediante a lavratura do AI, o qual se constitui na peça inaugural do processo. Após a lavratura do AI, o mesmo deve ser capeado, numerado e protocolado, lembrando que a capa faz parte do processo e será considerada como documento número 1 (um). Os termos de interdição cautelar, a defesa, os laudos, as fotos, entre outros, também devem fazer parte do processo.

Atualmente, no âmbito da SES, os processos administrativos sanitários deverão ser instaurados eletronicamente, por meio do Sistema PROA (Processos Administrativos e-Gov).

Para efeitos deste Manual, em consonância com a Lei Federal n. 6.437/77, serão considerados dois ritos no PAS: o sumaríssimo e o da análise fiscal.

6.1 RITO SUMARÍSSIMO

O Rito Sumaríssimo será adotado para apurar as transgressões que independam de análises ou perícias, conforme dispõe o artigo 29 da Lei Federal n. 6.437/77:

Art. 29. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente recurso no prazo de 15 (quinze) dias.

Este rito é o mais utilizado pela VISA, sendo que, na sequência, serão detalhadas todas as etapas a serem seguidas no âmbito do PAS.

6.1.1 Auto de Infração

É o documento que dá início ao PAS, lavrado pelo fiscal, fundamentado nas normas sanitárias, no qual serão descritas as infrações constatadas (artigo 12 da Lei Federal n. 6.437/77).

A observância de todos os requisitos legais para sua confecção é de extrema relevância, tendo em vista que, como peça inaugural do PAS, vincula todo o procedimento subsequente.

O AI será lavrado, preferencialmente, no local em que for verificada a infração pela autoridade sanitária, ou na sede do órgão competente, devendo ser preenchido observando os requisitos determinados pelo artigo 13 da Lei Federal n. 6.437/77:

A. O nome do autuado (pessoa física ou jurídica), endereço, CNPJ ou CPF, ramo de atividade e número do alvará sanitário, se houver, bem como quaisquer demais elementos importantes à sua identificação.

B. O local, a data e a hora em que foi verificada a infração, ou seja, o momento da inspeção, mesmo quando o AI for lavrado posteriormente na sede do órgão competente.

C. A descrição da infração, bem como o dispositivo legal ou regulamentar transgredido.

Na descrição da infração, o fiscal sanitário deverá relatar de forma clara, detalhada e objetiva, com fundamento no texto legal, o que constatou em desacordo com as normas sanitárias, a fim de possibilitar a caracterização das infrações encontradas e a plena defesa por parte do autuado. O detalhamento da infração sanitária contendo todos os elementos de fato e de direito é imprescindível, sob pena de nulidade do AI por descrição genérica. Portanto, 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, art. 5º, LIV e LV).

Pode se observar a importância desta etapa por meio do seguinte julgamento:

“O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”.¹⁸

Exemplo de descrição genérica:

“Não cumprimento e observância das normas regulamentares”.

Essa descrição é relativa à situação irregular encontrada em um laboratório de análises clínicas e foi extraída de um PAS. Observa-se que não houve a narrativa dos fatos, impossibilitando a correta identificação da infração e a defesa por parte do autuado. Por essas razões, foi declarada a nulidade do AI.

Exemplo de como essa infração deveria ser descrita:

[...] não realizar e manter o registro das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos banho-maria, centrífuga e contador hematológico utilizados no laboratório e não calibrar os instrumentos pipetas e termômetros em intervalos de doze em doze meses, conforme descrito no Procedimento Operacional Padrão (não apresentou nenhum registro de calibração), desenvolvendo as atividades laboratoriais em instalações físicas com ambientes externos (pátio) e internos (áreas e salas do laboratório) em péssimas condições de conservação (presença de mofo, rachaduras e infiltrações), segurança (luminárias sem proteção e fiação elétrica exposta), organização (caixa de papelão, pastas e livros espalhados, equipamentos estragados e/ou em desuso), conforto ambiental (sem ventilação e iluminação natural) e limpeza (presença de teias de aranha, pó e insetos) tendo havido infração [...].

Quanto aos dispositivos legais ou regulamentares transgredidos, observar que devem ser citados da seguinte forma:

Art. 55, §1.º, inciso I, da Lei Federal n. 0000/00 ou Art. 593, inciso III, alínea “b”, “c” e “d” do Decreto Estadual n. 0000/00.

¹⁸ TRF 1 – Apelação em MS – 2973- RO – 95.01.02973-5.

Porém, caso sejam citados em ordem inversa, o AI não será prejudicado, pois essa forma também pode ser utilizada.

Para melhor compreensão trazemos um resumo das definições da articulação do texto normativo:

- **norma** (lei, decreto, portaria, RDC e/ou outros), conforme desenvolvido no Capítulo 2;
- **artigo** é a unidade básica de articulação do texto normativo. É indicado pela abreviatura "**Art.**", seguida de numeração ordinal até o nono (1º, 2º, 3º... 9º) e cardinal a partir deste (10, 11, 12...). Quando há referência ao *caput*, estamos nos referindo exclusivamente ao enunciado do artigo de uma norma;
- **parágrafo** é a imediata subdivisão do artigo, seu texto explica ou restringe a disposição principal (*caput*) do artigo, ao qual se liga intimamente. É representado pelo **signal §**, seguido de numeração ordinal até o nono e cardinal a partir deste, exceto quando existe um só, sendo então escrito por extenso ("parágrafo único");
- **inciso** é um elemento discriminativo do artigo ou do parágrafo. É representado por **algarismos romanos (I, II...)**;
- **alínea** é empregada para desdobrar incisos. É representada por **letras minúsculas (a, b, c...)**;
- **item** é o desdobramento da alínea, grafado com **algarismos arábicos seguidos do ponto (1.; 2.; ...)**.

D. Penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição, ou seja, a tipificação da infração e a menção das penalidades previstas no(s) inciso(s) utilizado(s).

A irregularidade precisa estar tipificada na lei para que seja considerada infração. As penalidades estão previstas no mesmo artigo e incisos da Lei Federal n. 6.437/77 que tipificam as infrações.

Exemplo:

Art. 10. São infrações sanitárias:

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e/ou multa.

E. Ciência do autuado de que responderá pelo fato em PAS, a qual poderá ocorrer pessoalmente, mediante sua assinatura no próprio AI, ou pelo correio, com aviso de recebimento, ou, ainda, pela publicação de edital quando estiver em lugar incerto ou não sabido.

F. Nome, data da lavratura e identificação funcional do servidor autuante.


G. Assinatura do autuado ou representante legal em todas as vias do AI ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas.

H. O prazo para o autuado apresentar defesa e/ou impugnação ao AI.

Exemplos para lavratura do Auto de Infração

Exemplo 1

1ª Etapa: Cabeçalho e Numeração do AI.

	<p>ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE ___ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE NÚCLEO REGIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p>	<p>N. 999-16/MED</p>
	<p>AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA</p>	

2ª Etapa: Identificação do Autuado.

AUTUADO	
NOME/RAZÃO SOCIAL: Farmácia Dr. Bulabulabula Ltda	
ENDEREÇO: Rua Fórmula, n. 47, Bairro: Indicação	CEP: 90000000
MUNICÍPIO: Cápsula	CNPJ ou CPF: 01.023.456/0011-78
RAMO DE ATIVIDADE: Farmácia	N.º ALVARÁ SANITÁRIO: 010203

3ª Etapa: Descrição e Enquadramento Legal da Infração.

Aos 14 dias do mês de setembro do ano de 2016, às 14h34min, no exercício da fiscalização sanitária, na FARMÁCIA DR. BULABULABULA LTDA., constatei as seguintes irregularidades: a empresa não realizou a transmissão para o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC – dos arquivos da movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial no intervalo máximo de até 7 (sete) dias consecutivos (a última transmissão ocorreu em 24/07/2016) e realizou troca de endereço do estabelecimento sem autorização da Autoridade Sanitária (o estabelecimento foi transferido de local em 2015 sem prévia licença da autoridade sanitária da ª Coordenadoria Regional de Saúde), tendo havido infração, respectivamente, aos seguintes dispositivos legais: Artigo 9º da RDC n. 22/14, da ANVISA, e Artigo 577 do Regulamento aprovado pelo Decreto Estadual n. 23.430/74.

4ª Tipificação da Infração:

As infrações estão tipificadas no Artigo 10, I e XXIX da Lei Federal n. 6437/77, que prevê as seguintes penalidades: advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa.

5ª Conclusão:

Por estas razões, lavrei o presente Auto de Infração Sanitária em 2 (duas) vias, ficando o autuado notificado de que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que, de acordo com o artigo 22, da Lei Federal n. 6437/77, terá o prazo de 15 (quinze) dias a partir do recebimento deste, para, querendo, apresentar defesa ou impugnação a este Auto perante a *(identificar o órgão emissor do auto de infração: DVS/CEVS ou CRS) pelo e-mail (identificar o e-mail), em arquivo PDF, assinado pelo representante legal, ou impressa no(a) (endereço completo do local em que deve ser entregue a defesa ou impugnação).*

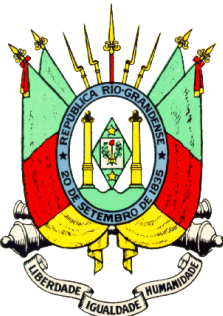
6ª Etapa: Identificação do Servidor e Ciência do Autuado.

CIÊNCIA	
Porto Alegre, 14 de setembro de 2016.	Recebi a 1.ª via deste Auto em ___/___/___.
_____ Servidor Autuante	_____ Autuado
Nome: _____ Identidade Funcional: _____	Nome: _____ RG/CPF: _____

7ª Etapa: Testemunhas.

Quando o autuado recusar-se a assinar ou for analfabeto:	
_____ Testemunha	_____ Testemunha

Exemplo 2**1ª Etapa: Cabeçalho e Numeração do AI.**

	ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE ___ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE NÚCLEO REGIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	N.º 002-16/AL
	AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA	

2ª Etapa: Identificação do Autuado.

AUTUADO	
NOME/RAZÃO SOCIAL: Chá do Zinho Ltda.	
ENDEREÇO: Rua Camélia Sinensis, n. 47, Centro.	CEP: 9000000
MUNICÍPIO: Catequinas/RS	CNPJ ou CPF: 111001/0001-11
RAMO DE ATIVIDADE: Indústria de Chás e Ervas Para Infusão	N.º ALVARÁ SANITÁRIO: 011011

3ª Etapa: Descrição e Enquadramento Legal da Infração.

Aos 14 dias do mês de setembro do ano de 2016, às 14h46min, no exercício da fiscalização sanitária, no estabelecimento Chá do Zinho Ltda., constatei as seguintes irregularidades: não realizou a desinsetização e desratização do estabelecimento (não apresentou os certificados e os registros quando solicitados no momento da inspeção); as luminárias na área de produção de alimentos (chás) não possuem proteção contra quebras e os fios elétricos estão soltos; presença de rádio sobre a bancada, material de limpeza, cortinas de tecido e escovas de cabelo na área de produção de alimentos (chás), tendo havido infração, respectivamente, aos seguintes dispositivos legais: Artigo 436, § 6º, do Regulamento aprovado pelo Decreto Estadual n. 23.430/74; Item 5.3.17 do Anexo I da Portaria n. 326/97, da SVS/MS; Artigo 435, V, do Regulamento aprovado pelo Decreto Estadual n. 23.430/74.

4ª Tipificação da Infração:

As infrações estão tipificadas no Artigo 10, XXXV, da Lei Federal n. 6437/77, que prevê as seguintes penalidades: advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto, e/ou multa.

5ª Conclusão:

Por estas razões, lavrei o presente Auto de Infração Sanitária em 2 (duas) vias, ficando o autuado notificado de que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que, de acordo com o artigo 22, da Lei Federal n. 6437/77, terá o prazo de 15 (quinze) dias a partir do recebimento deste, para, querendo, apresentar defesa ou impugnação a este Auto perante a (identificar o órgão emissor do auto de infração: DVS/CEVS ou CRS) pelo e-mail (identificar o e-mail), em arquivo PDF, assinado pelo representante legal, ou impressa no(a) (endereço completo do local em que deve ser entregue a defesa ou impugnação).


6ª Etapa: Identificação do Servidor e Ciência do Autuado.

CIÊNCIA	
Porto Alegre, 14 de setembro de 2016. _____ Servidor Autuante Nome: _____. Identidade Funcional: _____.	Recebi a 1.ª via deste Auto em ___/___/____. _____ Autuado Nome: _____ RG/CPF: _____.

7ª Etapa: Testemunhas.

Quando o autuado recusar-se a assinar ou for analfabeto:	
_____	_____
Testemunha	Testemunha

Exemplo 3: Estabelecimentos**1ª Etapa: Cabeçalho e Numeração do AI.**

	ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE ____ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE NÚCLEO REGIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	N. 003-16/ES
	AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA	

2ª Etapa: Identificação do Autuado.

AUTUADO	
NOME/RAZÃO SOCIAL: Laboratório Furandovasum Ltda.	
ENDEREÇO: Av. Jugular, 543	CEP: 90000000
MUNICÍPIO: Artéria	CNPJ ou CPF: 040005006/0001-7
RAMO DE ATIVIDADE: Laboratório de Análises Clínicas	N.º ALVARÁ SANITÁRIO: 002002

3ª Etapa: Descrição e Enquadramento Legal da Infração.

<p>Aos 14 dias do mês de setembro do ano de 2016, às 14h59min, no exercício da fiscalização sanitária, no Laboratório de Análises Clínicas Furandovasum Ltda, constatei as seguintes irregularidades: a esterilização do material do laboratório é realizada em sala única, descumprindo a exigência relativa ao fluxo do procedimento que deve ser realizado em central de material esterilizado simplificada, composta por sala de lavagem e descontaminação e sala de esterilização/estocagem de material esterilizado; não possui controle de qualidade interno e externo dos serviços laboratoriais, não assegurando a confiabilidade dos serviços prestados, tendo havido infração, respectivamente, os seguintes dispositivos legais: Parte II, Item 3, Unidade Funcional 4, Número da Atividade 4.1, Ambientes de Apoio c/c Unidade Funcional 5, Número da Atividade 5.3, da RDC 50/2002, da ANVISA; Item 8.1, "a" e "b", do Anexo da RDC 302/2005, da ANVISA.</p>
--

4ª Tipificação da Infração:

As infrações estão tipificadas no Artigo 10, III, da Lei Federal n. 6437/77, que prevê as seguintes penalidades: advertência, Intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

5ª Conclusão:

Por estas razões, lavrei o presente Auto de Infração Sanitária em 2 (duas) vias, ficando o autuado notificado de que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que, de acordo com o artigo 22, da Lei Federal n. 6437/77, terá o prazo de 15 (quinze) dias a partir do recebimento deste, para, querendo, apresentar defesa ou impugnação a este Auto perante a (identificar o órgão emissor do auto de infração: DVS/CEVS ou CRS) pelo e-mail (identificar o e-mail), em arquivo PDF, assinado pelo representante legal, ou impressa no(a) (endereço completo do local em que deve ser entregue a defesa ou impugnação).

6ª Etapa: Identificação do Servidor e Ciência do Autuado.

CIÊNCIA	
Porto Alegre, 14 de setembro de 2016. _____ Servidor Autuante Nome: _____ Identidade Funcional: _____	Recebi a 1.ª via deste Auto em ___/___/___. _____ Autuado Nome: _____ RG/CPF: _____

7ª Etapa: Testemunhas.

Quando o autuado recusar-se a assinar ou for analfabeto:	
_____ Testemunha	_____ Testemunha

O AI deve ser lavrado em duas vias, destinando-se a primeira via ao autuado e a segunda, à formação do processo.

Os autos de infração devem ser numerados em série. Deverá ser realizado o controle da numeração por meio eletrônico, em livro com termo de abertura e de encerramento ou outro meio adequado.

O AI, bem como os demais autos e termos (instrumentos) utilizados pelos agentes no exercício da fiscalização sanitária, devem ser aqueles instituídos oficialmente.

Após a lavratura do AI, deve obrigatoriamente ser providenciada a abertura do expediente administrativo - PAS.

6.1.2 Interdição Cautelar

A Lei Federal n. 6.437/77 prevê a possibilidade de adoção de medidas cautelares (ou preventivas) no seu artigo 23, § 4º, que são: interdição cautelar de produto e/ou interdição cautelar de estabelecimento.

Tais medidas são adotadas preliminarmente ao processamento das infrações e possibilitam ao fiscal sanitário aplicá-las de imediato, sem ouvir a parte contrária.

É pertinente esclarecer a diferença entre a penalidade de interdição da interdição cautelar.

No primeiro caso (penalidade), a medida é adotada em consonância com o apurado no PAS, ou seja, é uma pena aplicada ao infrator pela autoridade sanitária competente (jugador).

No segundo caso (interdição cautelar), a própria urgência da medida, em razão da existência de um risco sanitário grave, flagrante e iminente, dispensa a observância de procedimento prévio, o qual será instaurado posteriormente à adoção da medida acauteladora. A interdição cautelar, portanto, não é pena, mas medida instrumental preventiva adotada devido ao risco à saúde pública, pelo fiscal sanitário.

Da leitura do dispositivo legal acima referido, denota-se que a ação prevista tanto é medida de cautela, de caráter preventivo – e não pena – que a lei estabeleceu o prazo máximo de 90 (noventa) dias para sua duração. O legislador objetivou, assim, evitar que uma interdição cautelar se transformasse, na prática, em uma interdição definitiva, a qual somente pode ser aplicada como pena.

Portanto, somente em **casos excepcionais em que esteja caracterizado o risco iminente à saúde** se admitirá a adoção de medidas acauteladoras no âmbito do PAS.

As interdições cautelares realizadas pelos fiscais da VISA são medidas de exceção e possuem limites nos fundamentos principiológicos, legais e técnicos,

somente podendo ser aplicadas em situações que se faz imprescindível a célere ação estatal. Nessas situações não se pode aguardar a conclusão de um processo administrativo, muitas vezes demorado, sob pena de haver a propagação de um mal que pode abalar toda a sociedade.

Assim, basicamente os limites impostos à autoridade sanitária são de avaliação de risco e a necessidade da adoção da medida acauteladora com fundamento em critérios técnicos sanitários e também nos Princípios da Legalidade, da Proporcionalidade e da Razoabilidade, uma vez que a ação realizada deverá ser proporcional à necessidade pública, sob pena de caracterização de excesso ou desvio de poder do agente.

Além da previsão das medidas cautelares na Lei Federal n. 6.437/77, outras leis que regem a atuação da Administração Pública na área sanitária, ou que com ela estão relacionadas, estabelecem a possibilidade de efetivação de interdições cautelares ou de medidas acauteladoras na existência de risco iminente. É o caso da Lei Federal n. 9782/99, em seu artigo 7º, incisos XIV, XV, XVI, da Lei Federal n. 9784/99, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, em seu artigo 45, bem como do Código de Defesa do Consumidor, Lei Federal n. 8078/90, artigo 56, parágrafo único.

A interdição cautelar de produto ou estabelecimento será **obrigatoriamente acompanhada do respectivo AI, sendo que os documentos mencionados deverão ser lavrados no momento da constatação da infração e, de imediato, entregues ao autuado, de acordo com o artigo 24 da Lei Federal n. 6437/77.**

O PAS será instaurado com o AI acompanhado do termo de interdição cautelar e do termo de coleta de amostras, quando for o caso.

Quando ocorrer interdição de **produtos como medida cautelar, recomenda-se que os mesmos fiquem em poder do autuado, constituindo-se em seu fiel depositário**, não podendo vender, remover, dar ao consumo ou substituí-los até deliberação da autoridade sanitária.

Indiscutível, portanto, a existência de permissivo legal para a adoção das interdições cautelares da VISA, tornando, dessa forma, obrigação constitucional e legal do fiscal sanitário, por exemplo, interditar cautelarmente um lote de medicamentos aparentemente falsificados ou, ainda, um restaurante em péssimas

condições de higiene, que não cumpre minimamente as normas sanitárias pertinentes.

Para auxiliar na avaliação de risco, recomenda-se a leitura do Anexo I deste Manual.

6.1.2.1 Impossibilidade jurídica de renovação da interdição cautelar de produto ou de estabelecimento

Não há previsão legal para a renovação da interdição cautelar de produto e/ou de estabelecimento.

No caso, conforme já mencionado, o artigo 23, § 4º, determina que a **interdição cautelar não poderá exceder 90 (noventa) dias**. Nesse período deverão ser realizadas as análises ou providências necessárias para que a autoridade julgadora emita decisão no PAS, sob pena de ocorrer a liberação automática do produto e/ou estabelecimento.

Esclareça-se que a decisão referida não precisa ser a definitiva, uma vez que, de acordo com o artigo 32 da Lei Federal n. 6437/77, somente a pena de multa possui efeito suspensivo, ou seja, não terá consequências práticas até o final do processo.

Ainda, conforme artigo 35 da mesma Lei, as penas de inutilização dos produtos, salvo os casos de inutilização imediata (videm item 4.1),¹⁹ cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos **somente ocorrerão após o final do processo, com decisão final publicada na imprensa oficial.**²⁰

Portanto, à exceção dos casos citados, as demais penalidades já podem ser executadas quando houver a primeira decisão no PAS, independentemente de estar pendente julgamento de recurso. Assim, por exemplo, se for realizada uma interdição cautelar de estabelecimento e de determinados produtos, será aberto o correspondente PAS e deverá ser proferida a primeira decisão em, no máximo, 90 (noventa) dias. Caso a decisão confirme a interdição cautelar, ou seja, aplique as penas de interdição do estabelecimento e dos produtos, estas já poderão ser

¹⁹ Vide página 29.

²⁰ Vide o esquema sobre a execução das penas na página 78.

executadas, ou seja, o estabelecimento e os produtos serão interditados, mesmo na pendência de recurso.

6.1.3 Formas de Notificação

A notificação dos atos praticados no PAS é de extrema relevância, 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.

Assim, não havendo a notificação prevista no artigo 17 da Lei Federal n. 6.437/77, não haverá instauração válida do processo. É importantíssimo que sejam observadas as disposições legais e formais a ela referentes, comprovando-se no processo todas as diligências efetuadas no sentido de notificar o autuado.

Os incisos do artigo 17 da Lei Federal n. 6437/77 determinam as formas de notificação ao autuado, podendo ser feitas de três maneiras:

a) pessoalmente:

Assinatura no AI: a assinatura será do autuado ou de seu representante legal, devendo constar a data, o nome e o número do RG/CPF.

No caso de recusa ou ausência do autuado ou do seu representante legal, o servidor autuante deverá mencionar expressamente o fato e suas circunstâncias no próprio AI, na presença e com a assinatura de duas testemunhas²¹ devidamente identificadas.

²¹ A respeito de quem pode ser testemunha, o **Código de Processo Civil**, art. 447, determina: Podem depor como testemunhas todas as pessoas, exceto as incapazes, impedidas ou suspeitas. § 1º São incapazes: I - o interdito por enfermidade ou deficiência mental; II - o que, acometido por enfermidade ou retardamento mental, ao tempo em que ocorreram os fatos, não podia discerni-los, ou, ao tempo em que deve depor, não está habilitado a transmitir as percepções; III - o que tiver menos de 16 (dezesesseis) anos; IV - o cego e o surdo, quando a ciência do fato depender dos sentidos que lhes faltam. § 2º São impedidos: I - o cônjuge, o companheiro, o ascendente e o descendente em qualquer grau e o colateral, até o terceiro grau, de alguma das partes, por consanguinidade ou afinidade, salvo se o exigir o interesse público ou, tratando-se de causa relativa ao estado da pessoa, não se puder obter de outro modo a prova que o juiz repute necessária ao julgamento do mérito; II - o que é parte na causa; III - o que intervém em nome de uma parte, como o tutor, o representante legal da pessoa jurídica, o juiz, o advogado e outros que assistam ou tenham assistido as partes. § 3º São suspeitos: I - o inimigo da parte ou o seu amigo íntimo; II - o que tiver interesse no litígio. § 4º Sendo necessário, pode o juiz admitir o depoimento das testemunhas menores, impedidas ou suspeitas.

- b) **pelo correio:** deverá ser efetuada por meio de aviso de recebimento (AR) com identificação do AI na descrição de conteúdo. Após o retorno do AR, este deverá ser anexado ao processo, devendo o servidor efetuar a contagem do prazo e certificá-la nos autos. É importante salientar que o AR deve ser anexado de modo que seja possível sua visualização frente e verso.

Exemplo:

PREENCHER COM LETRA DE FORMA		AR	
DESTINATÁRIO DO OBJETO / DESTINATAIRE			
NOME OU RAZÃO SOCIAL DO DESTINATÁRIO DO OBJETO / NOM OU RAISON SOCIALE DU DESTINATAIRE			
FARMÁCIA DR. BULABULABULA LTDA			
ENDEREÇO / ADRESSE			
RUA FÓRMULA, Nº 47			
CEP / CODE POSTAL	CIDADE / LOCALITE	UF	PAÍS / PAYS
90000-000	CÁPSULA	RS	BRASIL
DECLARAÇÃO DE CONTEÚDO (SUJEITO À VERIFICAÇÃO) / DISCRIMINATION		NATUREZA DO ENVIO / NATURE DE L'ENVOI	
AUTO DE INFRAÇÃO Nº 999 - 16/MED		<input type="checkbox"/> PRIORITÁRIA / PRIORITAIRE	
PROCESSO Nº 000000-20.00/16 - 1		<input type="checkbox"/> EMS	
		<input type="checkbox"/> SEGURADO / VALEUR DÉCLARÉ	
ASSINATURA DO RECEBEDOR / SIGNATURE DU RÉCEPTEUR	DATA DE RECEBIMENTO / DATE DE LIVRAISON	CARIMBO DE ENTREGA / UNIDADE DE DESTINO / BUREAU DE DESTINATION	
NOME LEGÍVEL DO RECEBEDOR / NOM LISIBLE DU RÉCEPTEUR			
Nº DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEBEDOR / ORGÃO EXPEDIDOR		RUBRICA E MAT. DO EMPREGADO / SIGNATURE DE L'AGENT	
ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO NO VERSO / ADRESSE DE RETOUR DANS LE VERSO			
75240203-0		FC0463 / 16	
		114 x 186 mm	

CORREIOS BRÉSIL		AVISO DE RECEBIMENTO AR		AVIS CN07		SO 74165770-5 BR	
DATA DE POSTAGEM / DATE DE DÉPÔT		TENTATIVAS DE ENTREGA / TENTATIVES DE LIVRAISON					
		13/10/16		14/10/16		15/10/16	
UNIDADE DE POSTAGEM / BUREAU DE DÉPÔT		16:4 h		16:53 h		16:40 h	
PREENCHER COM LETRA DE FORMA							
NOME OU RAZÃO SOCIAL DO REMETENTE / NOM OU RAISON SOCIALE DE L'EXPÉDITEUR							
SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE - RS							
ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO / ADRESSE							
AV. BORGES DE MEDEIROS, 1501 - 6º ANDAR							
CIDADE / LOCALITE						UF	
PORTO ALEGRE						RS	BRASIL
9		0		1		1	
0		1		0		- 1	
5		0					

- Caso o AR não retorne e o autuado apresente defesa e/ou impugnação, o processo seguirá os trâmites normais, pois se considera efetuada a notificação.

- Caso o AR não retorne e o autuado não apresente defesa e/ou impugnação, deverá ser feita nova tentativa de envio.
- Caso o AR retorne com informação de “mudou-se”, “recusado” ou outras situações que demonstrem não ter chegado o AI ao conhecimento do autuado, deverá ser realizada a notificação por edital.

Exemplo de despacho certificando a juntada do AR ao processo e o prazo para apresentação de defesa e/ou impugnação:



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
___ COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE
VIGILANCIA SANITÁRIA**

Processo n. _____

Certifico que expedi via postal com AR a(o) _____

Em ___/___/___.

Servidor (a) VISA/___ CRS/SES

AR

Certifico que juntei o AR no dia ___/___/___.

Certifico que o prazo para apresentação de defesa se iniciou no dia ___/___/___
com termo final em ___/___/___.

Servidor(a) VISA/___ CRS/SES

c) por edital:

A publicação por edital será utilizada somente se o autuado estiver em lugar incerto ou não sabido ou quando as tentativas de notificação pessoal ou postal forem ineficazes.

O edital será publicado, conforme modelo que segue, uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação, nos termos do § 2º do artigo 17 da Lei Federal n. 6.437/77.

O prazo de 5 (cinco) dias para a efetivação da notificação somente se dá para ciência do AI.

Nas demais notificações do processo, como as de julgamento de recurso e de publicação de decisão final, considera-se efetivada a notificação no dia da publicação do edital.

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

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO				
Pelo presente, fica notificado (a) _____, inscrita no CPF/CNPJ sob o n. _____, de que na data de ___/___/___ foi lavrado contra si o Auto de Infração Sanitária n. ___/___, Processo n. _____, em face da(s) seguinte(s) Irregularidade(s) constatada(s) no local _____ ao(s) ___ dia(s) ___ do mês de _____ do ano de _____, às ___ h ___ min:				
_____	_____	_____	_____	_____
respectivamente,	ao(s)	seguinte(s)	tendo havido dispositivo(s)	infração, legal(s)
A(s) infração(ões) está(ão) tipificada(s) no artigo 10, _____, da Lei Federal n. 6437/77 que prevê as seguintes penalidades:				

Fica também notificado de que responderá pelo fato em Processo Administrativo Sanitário e que, de acordo com o art. 22 da Lei Federal n. 6437/77 terá o prazo de 15 (quinze) dias a partir do recebimento deste, para, querendo, apresentar defesa e/ou impugnação a este Auto perante a _____ (<u>identificar o órgão emissor do auto de infração: DVS/CEVS ou CRS</u>) pelo e-mail _____ (<u>identificar o e-mail</u>), em arquivo PDF, assinado pelo representante legal, ou impressa no(a) _____ (<u>endereço completo do local em que deve ser entregue a defesa e/ou impugnação</u>).				

Quando o autuado **não apresentar defesa e/ou impugnação** e a autuação for julgada procedente, o modelo abaixo deverá ser utilizado para dar ciência do resultado do julgamento, abrindo prazo para recurso:

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO E JULGAMENTO

Pelo presente, fica notificado(a) _____, inscrita no CPF/CNPJ sob o n. _____, de que na data de __/__/____ foi julgado procedente o Auto de Infração Sanitária n. _____, Processo n. _____, e aplicada(s) a(s) penalidade(s) de _____, ficando ciente de que terá 15 (quinze) dias, a contar da publicação deste para, querendo, apresentar o recurso previsto no artigo 30, caput, da Lei Federal n. 6.437/77, junto à(ao) _____ (identificar o órgão prolator do julgamento: DVS/CEVS ou CRS) pelo e-mail _____ (identificar o e-mail), em arquivo PDF, assinado pelo representante legal, ou impressa no(a) _____ (endereço completo do local em que deve ser entregue o recurso).

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO E JULGAMENTO

Pelo presente, fica notificado(a) _____, inscrita no CPF/CNPJ sob o n. _____, de que na data de __/__/____ foi julgado procedente o Auto de Infração Sanitária n. _____, Processo n. _____, e aplicada(s) a(s) penalidade(s) de _____, ficando ciente de que terá 15 (quinze) dias, a contar da publicação deste para, querendo, apresentar o recurso previsto no artigo 30, caput, da Lei Federal n. 6.437/77, junto à(ao) _____ (identificar o órgão prolator do julgamento: DVS/CEVS ou CRS) pelo e-mail _____ (identificar o e-mail), em arquivo PDF, assinado pelo representante legal, ou impressa no(a) _____ (endereço completo do local em que deve ser entregue o recurso).

Quando a autuação for julgada improcedente, deverá também haver a publicação da decisão, a qual será considerada a decisão final. Sobre o assunto e modelo da publicação, vide página 88.

Os modelos abaixo servem para notificar o atuado **dos julgamentos da defesa ou dos recursos**:

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO DE JULGAMENTO

Pelo presente, fica notificado(a) _____, inscrita no CPF/CNPJ sob o n. _____, de que na data de ___/___/___ foi indeferida a defesa/impugnação referente ao Auto de Infração n. _____, Processo n. _____ e aplicada(s) a(s) penalidade(s) de _____, ficando ciente de que terá 15 dias, a contar da publicação deste para, querendo, apresentar o recurso previsto no art. 30, *caput*, da Lei Federal n. 6.437/77, junto à(ao) _____ (identificar o órgão prolator do julgamento: DVS/CEVS ou CRS) pelo e-mail _____ (identificar o e-mail), em arquivo PDF, assinado pelo representante _____ ou _____ impressa no(a) _____ (endereço completo do local em que deve ser entregue o recurso).

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO DE JULGAMENTO DE RECURSO

Pelo presente, fica notificado(a) _____, inscrita no CPF/CNPJ sob o n. _____, de que na data de ___/___/___ foi desprovido o recurso interposto da decisão relativa ao Auto de Infração Sanitária n. _____, Processo n. _____, e mantida(s) a(s) penalidade(s) aplicada(s), ficando ciente de que terá 20 dias, a contar da publicação deste para, querendo, apresentar o recurso previsto no artigo 30, parágrafo único, da Lei Federal n. 6.437/77, junto ao Órgão junto à(ao) _____ (identificar o órgão prolator do julgamento: DVS/CEVS ou CRS) pelo e-mail _____ (identificar o e-mail), em arquivo PDF, assinado pelo representante _____ ou _____ impressa no(a) _____ (endereço completo do local em que deve ser entregue o recurso).

6.1.4 Prazos no Processo Administrativo Sanitário

Com o intuito de impedir o prolongamento indevido do processo e obedecer aos Princípios da Eficiência, Celeridade e Economia Processual, a lei estabelece prazos dentro dos quais os atos devem ser praticados.

Nesse sentido, é importante salientar que 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.

Para a administração, portanto, é imprescindível que todos os atos praticados durante o processo sejam realizados com a maior rapidez possível, sob pena de prejuízos irreparáveis.

Humberto Theodoro Júnior afirma que prazo "é o espaço de tempo em que o ato processual da parte pode ser validamente praticado".²²

O ato processual que dá início à contagem do prazo no PAS é a notificação (artigo 17 e incisos da Lei Federal n. 6.437/77), pela qual o autuado toma conhecimento do AI e é chamado para, querendo, exercer o direito de defesa ou para apresentar recurso.

6.1.4.1 Contagem dos prazos

A contagem inicia-se a partir do primeiro dia útil subsequente à notificação, de forma ininterrupta, computando-se também os feriados, sábados e domingos. Para contagem dos prazos exclui-se o dia da notificação e inclui-se o dia do vencimento.

Considera-se o autuado notificado:

- pessoalmente: na data da assinatura do AI e das demais notificações;
- pelo correio: na data da assinatura do AR;
- por edital: 5 (cinco) dias após a publicação para a notificação do AI e nas demais notificações do processo, na data da publicação.

Essa sistemática possui como base legal o artigo 66 da Lei Federal n. 9.784/99, que rege o Processo Administrativo Federal e neste Manual é utilizada de forma subsidiária, conforme jurisprudência pacificada do Superior Tribunal de Justiça (STJ).²³

²² THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Curso de Direito Processual Civil**. 55ª. Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, vol.1.p.257.

²³ ADMINISTRATIVO. SERVIDOR PÚBLICO. Lei Federal n. 9.784/1999. APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA NO ÂMBITO ESTADUAL. POSSIBILIDADE. 1 - A jurisprudência pacífica do Superior Tribunal de Justiça orienta-se no sentido de ser possível a aplicação subsidiária da Lei Federal n. 9.784/1999 no âmbito estadual. 2 - Precedentes. 3 - Agravo regimental a que se nega provimento. (AgRg no Ag 935.624/RJ, Rel. Ministro PAULO GALLOTTI, SEXTA TURMA, julgado em 21/02/2008, DJe 31/03/2008).

Relembrando:

Início do prazo: o termo inicial será o dia útil imediatamente posterior a data da ciência do autuado.

Final do prazo: o termo final de qualquer prazo processual sempre será em dia útil, ou seja, considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

Exemplos para contagem de prazos

Ex. 1: O AR, com prazo de defesa de 15 dias, foi recebido pelo autuado em uma quinta-feira, dia 15. O início do prazo será uma sexta-feira, dia 16, finalizando-se o prazo no dia 30, uma sexta-feira, desde que sejam dias úteis.

Ex. 2: O AR, com prazo de defesa de 15 dias, foi recebido pelo autuado em uma sexta-feira, dia 10. O início do prazo será segunda-feira, dia 13, finalizando-se o prazo no dia 27, segunda-feira, desde que sejam dias úteis.

Ex. 3: O AR, com prazo de defesa de 15 dias, foi recebido pelo autuado em uma terça-feira, dia 10, sendo que o dia 11, quarta-feira, é feriado. O primeiro dia útil será quinta-feira, dia 12, finalizando-se o prazo no dia 26.

Ex. 4: Caso o último dia da contagem do prazo ocorra em um sábado, domingo ou feriado, o prazo será prorrogado para segunda-feira, ou o próximo dia útil.

6.1.5 Defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração

Os direitos à ampla defesa e ao contraditório estão constitucionalmente assegurados no artigo 5º, LV, da CF. No PAS o autuado deve ter esses direitos

garantidos, os quais também estão previstos na Lei Federal n. 6.437/77, artigo 22, no qual 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 e/ou impugnação ao AI. Na defesa, o autuado apresenta suas ponderações e provas com o objetivo de defender-se quanto às acusações que lhe são feitas por ocasião da autuação. Na impugnação, procura demonstrar que o AI possui vício, irregularidade ou ilegalidade na lavratura, buscando anulá-lo. Uma situação bastante comum é a solicitação de prazo para correção da infração quando o autuado apresenta sua manifestação, o que na prática é o reconhecimento de que a irregularidade de fato existiu. No entanto, o PAS, em qualquer etapa, não é a via adequada à concessão de prazos para regularização, tendo em vista que seu desenvolvimento é vinculado ao que determina a Lei Federal n. 6.437/77, a qual não prevê tal hipótese.

A lei não obriga o autuado a apresentação de defesa e/ou impugnação ao AI. Portanto, apesar de regularmente notificado, poderá optar por não se manifestar. **Isso não caracteriza uma circunstância agravante no processo e nem exige a autoridade sanitária de examinar os fatos e provas constantes nos autos e emitir o seu julgamento, observando, dessa forma, o princípio da verdade real.**

É importante destacar que, mesmo que o autuado apresente sua manifestação antes dos 15 dias, é recomendável aguardar o término do prazo, pois dentro desse lapso, poderá juntar aos autos outros elementos necessários à complementação da sua defesa e/ou impugnação.

Salienta-se que, mesmo ocorrendo ausência ou intempestividade da manifestação do autuado, o processo terá andamento com a elaboração do relatório do servidor autuante e julgamento, o qual, sendo condenatório, ensejará abertura de prazo para interposição de recurso.

6.1.5.1 Situações que podem ocorrer com relação à manifestação do autuado

- a) **Apresentação de defesa ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária no prazo estabelecido pela lei, ou seja, tempestivamente:** a manifestação será recebida, protocolada e anexada ao processo.

- b) **Apresentação de defesa ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária fora do prazo estabelecido pela lei, ou seja, intempestivamente:** a manifestação será recebida, protocolada e anexada ao processo. No entanto, seu conteúdo poderá ser considerado em razão do Princípio da Verdade Real, ressaltando a intempestividade.
- c) **Não apresentação de defesa ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária:** transcorrido o prazo legal sem a manifestação do autuado, o processo deverá prosseguir, sendo o fato devidamente mencionado no relatório do servidor autuante, que será elaborado nos dez dias subsequentes.

6.1.6 Relatório do Servidor Autuante

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 autuante, 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.

Conforme Hely Lopes Meirelles²⁴

O relatório é a síntese do apurado no processo, feita por quem o presidiu individualmente [...] com apreciação das provas, dos fatos apurados, do direito debatido e a proposta conclusiva para decisão da autoridade julgadora competente. É peça informativa e opinativa, sem efeito vinculante para a Administração ou para os interessados no processo. Daí por que pode a autoridade julgadora divergir das conclusões e sugestões do relatório, sem qualquer ofensa ao interesse público ou ao direito das partes, desde que fundamente sua decisão em elementos existentes no processo ou na insuficiência de provas para uma decisão punitiva ou, mesmo, deferitória ou indeferitória da pretensão postulada.

²⁴ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 36.ed. São Paulo: Malheiros, 2010, p.726.

Assim, embora a decisão da autoridade julgadora não fique vinculada ao Relatório, ele é peça fundamental do PAS, pois contém elementos essenciais para o julgamento, principalmente no que diz respeito às questões técnicas.

Dessa forma, é preciso que contenha uma análise completa dos elementos constantes no processo, levando em consideração a autuação, as alegações do autuado, as provas existentes e apresentar o embasamento técnico e legal que o fundamenta. Além disso, o servidor deve mencionar a existência de circunstâncias atenuantes e agravantes, como, por exemplo, o fato de o autuado ser primário ou reincidente.²⁵

Conforme já referido, o Relatório será elaborado mesmo que não ocorra a apresentação de defesa e/ou impugnação ou, ainda, que esta seja intempestiva.

Embora seja uma peça produzida conforme cada situação específica por servidores que atuam em diferentes áreas da VISA, é recomendado que siga uma linha geral contendo, como sugestão, quatro etapas básicas:

1ª Parte - Introdução:

Identificação do estabelecimento e outras informações que introduzam o assunto e orientem sobre a situação processual;

2ª Parte - Narrativa:

Contém uma síntese das alegações e das provas apresentadas pelo autuado de forma resumida, clara e objetiva.

3ª Parte - Apreciação:

Análise dos fatos descritos no AI, dos argumentos e das provas apresentadas pelo autuado para orientar a decisão da autoridade julgadora. Deve ser técnica e se utilizar da legislação sanitária aplicável ao caso. As circunstâncias atenuantes, agravantes, se existentes, o risco sanitário e a gravidade do fato devem ser sempre considerados e referidos.

4ª Parte - Conclusão:

Consiste em posicionamento conclusivo do servidor, sugestão da penalidade a ser aplicada e encaminhamento à autoridade julgadora.

²⁵ Sobre a dosimetria das penas vide página 61.

Exemplo de Relatório do Servidor Autuante:**RELATÓRIO**

Trata-se de Processo Administrativo Sanitário, N. 0000/00-0 instaurado mediante Auto de Infração Sanitária N. 00/00, contra XXX Ltda., com Agência Transfusional, estabelecido na Rua YYY, 000 no município de YXY/RS.

O estabelecimento autuado apresentou sua manifestação tempestivamente, em 00/00/00, conforme prazo determinado pela Lei Federal n. 6.437/77, alegando que:

A Agência Transfusional do hospital realiza as provas de compatibilidade em todas as etapas, mediante procedimentos escritos, expostos junto à bancada de serviço.

Os procedimentos de compatibilidade relativos à bolsa que foi aplicada durante a inspeção foram realizados no dia anterior.

Requer que não lhe seja aplicada pena, uma vez que justificou os problemas encontrados pela fiscalização.

Examinados os autos, cumpre-me dizer:

A defesa refere-se à realização de todas as etapas das provas de compatibilidade. Porém, não apresentou os documentos que comprovavam o registro nas várias etapas.

Por meio da apresentação dos registros é possível comprovar a realização adequada das provas, os mesmos não foram apresentados, fato que originou a presente autuação.

Não foram acostados aos autos documentos que comprovem a realização dos procedimentos referidos, inclusive os relativos à bolsa de concentrado de hemácias transfundida durante a inspeção.

Cabe salientar que o registro e a realização das provas de compatibilidade são procedimentos obrigatórios determinados pela (citar o dispositivo legal que ampara a afirmação), devendo o serviço hemoterápico realizá-lo de forma adequada.

A situação encontrada representa risco à saúde tendo em vista que esta prova é realizada para verificar que existe compatibilidade entre a bolsa de sangue (doador) e paciente que irá recebê-la (receptor). A transfusão de sangue incompatível poderá ocasionar reação transfusional com consequências graves para o paciente, podendo até mesmo levá-lo a óbito.

Para a análise das circunstâncias atenuantes e agravantes foi seguida a orientação do Quadro Esquemático da Dosimetria das Penas que consta no Manual de Processo Administrativo Sanitário da SES/RS, 2017. Desta forma, verificou-se que não consta nos registros da Vigilância Sanitária desta Coordenadoria aplicação de penalidade mediante instauração de PAS para o estabelecimento acima identificado, caracterizando-se a circunstância atenuante de primariedade do autuado conforme Art.7º, inciso V da Lei Federal n. 6.437/77. Quanto às circunstâncias agravantes previstas no Art. 8º da Lei Federal n. 6.437/77 nenhuma está presente sendo, desta forma, a infração classificada como de natureza leve.

Apreciada a defesa, é possível verificar que não houve por parte do autuado apresentação de argumentos ou provas que permitam prosperar a pretensão manifestada.

A infração resta comprovada, uma vez que o estabelecimento não está executando devidamente o determinado pela legislação sanitária.

Diante do exposto acima, sugere-se a aplicação da pena de (sugestão da pena) ao autuado.

Ao (a) Sr (a) (citar a autoridade sanitária que irá julgar a defesa) para apreciação e decisão.

Em ___/___/___.

Assinatura
Identificação do Servidor

Após a elaboração do relatório, os autos serão encaminhados à autoridade julgadora competente para decidir.

Frise-se, novamente, que o relatório é apenas opinativo, não obrigando o julgador a acatar a opinião do servidor autuante. Assim, a decisão poderá divergir do que foi sugerido pelo servidor autuante, desde que seja devidamente fundamentada.

6.1.6.1 Impossibilidade de o servidor autuante elaborar o Relatório

A autoridade sanitária hierarquicamente superior ao servidor que autuou deverá, por meio de despacho nos autos do processo, nomear outro servidor da mesma área de atuação para dar prosseguimento ao expediente. Essa substituição perdurará enquanto o titular estiver impossibilitado, como, por exemplo, em caso de ausência, férias, exoneração, licença e aposentadoria.

6.1.7 Julgamento

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

Art. 22 – [...]

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

É importante salientar que o servidor que lavrou o AI **jamais poderá atuar também como autoridade julgadora**, pois tal conduta tornaria o PAS nulo. A Lei Federal n. 6437/77 não estabelece prazo para o julgamento, à exceção do parágrafo único do art. 32, que fixa o prazo de 10 (dez) dias para decisão do recurso da discordância entre a análise fiscal e a perícia de contraprova. Apesar disso,

considerando o Princípio da Eficiência e da Duração Razoável do Processo²⁶, deve ser utilizado subsidiariamente o disposto no art. 49 da Lei Federal n. 9784/99, que determina o prazo de 30 (trinta) dias para o julgamento, prorrogáveis por igual período, se expressamente motivado. O julgamento deve ser realizado com base na infração descrita no auto, na manifestação do autuado (defesa e/ou impugnação), na apreciação das provas e nas circunstâncias existentes no caso, subsidiado pelo relatório do servidor autuante. Não é lícito à autoridade julgadora argumentar sobre fatos estranhos ao processo.

Para que uma penalidade seja aplicada é preciso que todas as formalidades processuais determinadas em lei sejam cumpridas e a decisão seja condenatória, autorizando a punição.

Ao decidir, não basta que a autoridade aponha no rodapé do relatório do servidor autuante um despacho simplificado com os dizeres “de acordo com o Relatório” ou “aplique-se a pena sugerida” e sua assinatura.

O julgamento no PAS pode ser, a título de exemplo, comparado a uma sentença judicial, devendo ser elaborado em separado, contendo a apreciação dos elementos do processo, a decisão e o encaminhamento. Portanto, deve, também, haver a motivação da decisão, a qual deverá ser explícita, clara e congruente.

Entretanto, essa motivação poderá consistir em declaração de concordância com fundamentos expostos em relatórios, pareceres, informações, decisões ou propostas anteriores, que, nesse caso, serão parte integrante do ato.

²⁶ Art. 5º [...] LXXVIII, da CF. A todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação.

Exemplo desta forma de decisão segue abaixo:

PROCESSO Nº 16/2000-0000-0

Fl. 00

ASSUNTO: decisão em Processo Administrativo Sanitário

PARA: NVP/Setor de Medicamentos

Decisão:

Trata-se de Processo Administrativo Sanitário em fase de análise da defesa apresentada ao Auto de Infração Sanitária n. 999-16/MED, o qual foi lavrado pelo Setor de Medicamentos do Núcleo de Vigilância dos Produtos contra a empresa Farmácia Dr. Bulabulabula Ltda.

Em análise aos autos, acolho os termos do Relatório da servidora autuante anexado nas folhas 09 a 10, como fundamentos para a presente decisão.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e aplico ao autuado a pena de advertência.

Notifique-se o autuado da presente decisão e para que, querendo, interponha o recurso cabível.

Ao Setor de Medicamentos do Núcleo de Vigilância dos Produtos para prosseguimento.

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

**Autoridade Julgadora
ID 22222222**

6.1.7.1 Dosimetria das penas

As penalidades previstas pela Lei Federal n. 6.437/77 estão listadas genericamente no artigo 2º. São elas: advertência, multa, apreensão de produto, inutilização de produto, interdição de produto, suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, cancelamento de registro de produto, interdição parcial ou total do

estabelecimento, proibição de propaganda, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento, intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera, imposição de mensagem retificadora e suspensão de propaganda e publicidade.

De acordo com o *caput* do artigo 2º da Lei Federal n. 6.437/77, as penas poderão ser aplicadas alternativa ou cumulativamente, dependendo da infração cometida e de suas consequências para a saúde. Assim, conforme o caso, pode-se aplicar, por exemplo, somente uma multa ao autuado ou uma multa cumulada com inutilização de produtos.

Para a graduação da pena a ser aplicada, a autoridade sanitária deverá considerar as disposições do artigo 6º da Lei Federal n. 6.437/77:

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

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III – os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Objetivando a melhor compreensão deste dispositivo faremos o estudo detalhado de cada uma das situações que devem ser consideradas pelo julgador para estabelecer a dosimetria da pena.

Circunstâncias atenuantes

Art. 7º, Lei Federal n. 6437/77

São circunstâncias presentes no caso que acarretam a atenuação da pena, a qual, porém, nunca poderá ser fixada abaixo do mínimo previsto na norma que, no caso da Lei Federal n. 6437/77, é a de advertência.

As circunstâncias atenuantes são de aplicação obrigatória pela autoridade sanitária quando presentes no caso e estão listadas nos incisos I a V do artigo 7º da Lei Federal n. 6.437/77, conforme segue:

Ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento

Art. 7º, I, da Lei Federal n. 6437/77

Nesta situação, a responsabilidade direta pelo problema constatado não é do autuado. No entanto, houve o cometimento da infração sanitária que poderia ter sido evitada se houvesse o devido cuidado quanto ao cumprimento das boas práticas aplicáveis a todas as áreas que envolvem atividades de saúde. Como exemplo, podemos citar as luvas de procedimento em embalagens transparentes e vedadas, que estavam sendo utilizadas em um serviço de saúde. Em seu interior era possível verificar a presença de corpo estranho (fio escuro). O serviço não era o responsável pela fabricação das luvas, mas deveria ter o cuidado de não utilizar um produto que visualmente está em desacordo com as normas sanitárias.

A errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato

Art. 7º, II, Lei Federal n. 6437/77

É o erro de compreensão/interpretação do autuado sobre a norma sanitária que regula a situação constatada pela fiscalização, ou seja, é quando o autuado tem o conhecimento equivocado da norma. Além disso, é necessário que o erro seja considerado desculpável pelo motivo de o autuado não ter capacidade para entender que cometeu uma infração, por ter, por exemplo, baixo grau de instrução ou baixa escolaridade. Em outras palavras, é aquele erro cujas circunstâncias fazem presumir boa-fé do autuado. Não se confunde, portanto, com a alegação de desconhecimento total da lei, uma vez que ninguém pode alegar o desconhecimento das leis para desobrigar-se de qualquer responsabilidade (artigo 3º do Decreto-Lei n. 4657/42, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro). Como exemplo de incidência desta atenuante podemos citar o caso de um produtor rural individual que não indica o prazo de validade no rótulo de pão tipo caseiro por ele produzido e embalado por compreender erroneamente que este deve ser consumido dentro de 24 horas seguintes à sua fabricação e, portanto, estaria enquadrado na letra "f)" do

item 6.6.1 do Anexo da Resolução RDC 259/2002, da ANVISA.²⁷ Ocorre que o pão tipo caseiro, pela natureza do seu conteúdo e por ser embalado pelo produtor, deve ter obrigatoriamente a indicação do prazo de validade.

O infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado

Art. 7º, III, Lei Federal n. 6437/77

Esta atenuante caracteriza-se quando o agente, de maneira espontânea (sem pressão externa ou qualquer meio de imposição, ou seja, **antes da autuação ou medida cautelar adotada pela vigilância sanitária**) arrepende-se e evita, repara ou diminui o dano sanitário causado. Para a caracterização desta circunstância atenuante, deverá haver a comprovação no processo das medidas adotadas pelo agente. Exemplo de incidência dessa atenuante é a realização de recall por parte de uma empresa que constatou desvio de qualidade na fabricação de um alimento antes mesmo da fiscalização da VISA ou, ainda, quando um hospital interdita uma unidade própria por ter constatado a ocorrência de surto por infecção bacteriana.

Ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato

Art. 7º, IV, Lei Federal n. 6437/77

Conforme ensina Damásio E. de Jesus, "coação é o emprego de força física ou de grave ameaça contra alguém, no sentido de que faça alguma coisa ou não".²⁸ A coação, portanto, pode ser física ou moral (grave ameaça).

A violência ou a ameaça sofrida pelo autuado, diminuindo-lhe a capacidade de determinação, justifica a atenuação.

Para a caracterização dessa circunstância atenuante é necessário que o agente tenha sofrido coação a que **podia resistir, ou seja, a que podia se opor**. Exemplo: uma empresa de pequeno porte produtora de açúcar mascavo comete a infração de não rotular seus produtos, porém agiu assim por estar sendo coagida por

²⁷ [...] apesar do disposto no item 6.6.1 (a), não é exigida a indicação do prazo de validade para: produtos de panificação e confeitaria que, pela natureza de conteúdo, sejam em geral consumidos dentro de 24 horas seguintes à sua fabricação; [...].

²⁸ JESUS, Damásio de. Direito Penal, Volume 1: parte geral/Damásio de Jesus - 32. ed. - São Paulo: Saraiva, 2011, p. 537.

uma grande indústria do mesmo ramo de atividade, sob pena desta última não comprar a sua produção.

Ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve

Art. 7º, V, Lei Federal n. 6437/77

Para esta circunstância se configurar no caso concreto, é necessário que sejam cumpridos dois requisitos - o autuado não ter sido condenado por decisão definitiva publicada nos meios oficiais em PAS anterior e a infração cometida ser de natureza leve, de acordo com a classificação prevista na Lei, ou seja, o autuado deverá ser beneficiado por uma circunstância atenuante. Exemplo: caso em que um estabelecimento é autuado pela primeira vez pela vigilância sanitária, mas antes da autuação já havia adotado todas as medidas necessárias para reparar as consequências da infração, ou seja, o autuado é primário e beneficiado pela circunstância atenuante prevista no artigo 7º, III, da Lei Federal n. 6437/77.

Circunstâncias agravantes

Art. 8º, Lei Federal n. 6437/77

São situações previstas na lei que, quando existentes no caso, demonstram uma maior reprovabilidade na conduta do autuado e, portanto, acarretam o agravamento da pena, a qual, porém, nunca poderá ser fixada além do máximo previsto na Lei Federal n. 6437/77.

As circunstâncias agravantes são de aplicação obrigatória pela autoridade sanitária quando presentes no caso e estão listadas nos incisos I a VI e no parágrafo único do artigo 8º da Lei Federal n. 6.437/77:

Ser o infrator reincidente

Art. 8º, I, Lei Federal n. 6437/77

Deve-se considerar reincidente aquele que já foi julgado e condenado por decisão definitiva e publicada **nos meios oficiais**. Nesse caso, é imprescindível que o PAS em andamento seja instruído com a cópia da página do Diário Oficial do

Estado relativa à decisão final publicada do processo anterior, lembrando-se de que o simples fato de haver outras autuações sem que os processos tenham sido concluídos não torna o autuado reincidente. Ainda, se o autuado for reincidente, é preciso verificar se a reincidência é específica ou genérica, uma vez que esta é apenas uma circunstância agravante, mas aquela pode ensejar o *enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima*, nos termos do parágrafo único do artigo 8, da Lei Federal n. 6437/77. Segue a distinção:

a) reincidência genérica é aquela em que a condenação se deu por infração sanitária diferente da atual.

b) reincidência específica se caracteriza pela prática da mesma infração sanitária (o dispositivo legal transgredido deve ser o mesmo já anteriormente utilizado).

Por fim, tendo em conta que nenhuma pena pode ter caráter perpétuo,²⁹ é preciso fazer a ressalva de que não haverá reincidência, se entre a data da publicação da decisão final e a infração posterior, tiver decorrido período de tempo superior a 5 (cinco) anos.^{30 31}

Ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária

Art. 8º, II, Lei Federal n. 6437/77

Esta circunstância ocorre quando há um objetivo específico do autuado, qual seja, **obter vantagem pecuniária**. Essa vantagem pecuniária, que nada mais é do que a intenção de obter lucro, dar-se-á por meio do consumo pelo público do produto elaborado em desconformidade com as normas sanitárias.

Exemplo claro da incidência dessa agravante é a comercialização de produto que efetivamente pode conter glúten com rotulagem constando a informação "não

²⁹ A Constituição Federal de 1988 veda expressamente, na alínea b do inciso XLVII do artigo 5º, as penas de caráter perpétuo.

³⁰ Optamos por utilizar como parâmetro o artigo 64, I, do Código Penal, tendo em vista a inexistência na Lei Federal n. 6437/77 de dispositivo a disciplinar a prescrição da reincidência, muito embora haja previsão acerca da prescrição das infrações no artigo 38 da supracitada Lei, segundo a qual *as infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos*.

³¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. HABEAS CORPUS n. 126.315. Brasília, 15 set. 2015.

contém glúten", havendo transgressão a dispositivo de Lei³² que protege portadores da doença celíaca visando atingir um público determinado de consumidores (pessoas saudáveis que optaram por não consumir produtos com *glúten*). Dessa comercialização decorre vantagem competitiva de venda do produto e, conseqüentemente, lucro.

É preciso ressaltar, contudo, que essa agravante **não se aplica aos casos em que o serviço é realizado de forma contrária à legislação sanitária**, ainda que se verifique o objetivo do autuado de obter vantagem pecuniária, eis que o objeto a ser inspecionado é sempre um **produto**.

O infrator coagir outrem para a execução material da infração

Art. 8º, III, Lei Federal n. 6437/77

Para a incidência dessa agravante o infrator deve coagir³³ alguém a praticar a infração, o que fica caracterizado quando, por exemplo, o responsável por um estabelecimento prestador de serviços de saúde coage funcionários (enfermeiros, técnicos de enfermagem, entre outros) a transgredir normas sanitárias.

Ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública

Art. 8º, IV, Lei Federal n. 6437/77

Haverá incidência dessa circunstância quando os atos irregulares praticados pelo autuado trouxerem conseqüências calamitosas para a **saúde pública**, sendo a "conseqüência" aquilo que transcende ao resultado natural da prática da infração³⁴ e "calamidade" um dano expressivo e/ou extraordinário. Nesse sentido, deve necessariamente haver dano, não basta a gravidade da infração e o risco sanitário envolvido.

³² BRASIL. Lei Federal n. 10674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

³³ Vide o conceito de coação na página 64, referente às atenuantes.

³⁴ NUCCI, Guilherme de Souza. **Código Penal comentado**. 11. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012. p.431.

Verifica-se essa agravante, por exemplo, quando um determinado estabelecimento descumpra normas sanitárias e, por consequência, ocorrem danos à saúde dos seus usuários, tais como a perda de visão.

Se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo

Art. 8º, V, Lei Federal n. 6437/77

Esta circunstância incide aos casos em que o autuado, mesmo tendo conhecimento de que atua em desacordo com as normas sanitárias, lesando, com isso, a saúde pública, não toma providências para regularizar-se e evitar possíveis danos.

Há incidência dessa agravante quando, por exemplo, um estabelecimento, com as atividades de envasar, produzir e comercializar água mineral, verifica em seus processos de controle de qualidade ou, ainda, por meio de registros de SAC (serviço de atendimento ao consumidor) que o produto comercializado é impróprio ao consumo e, mesmo assim, permanece inerte, não tomando as devidas medidas corretivas.

Ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé

Art. 8º, VI, Lei Federal n. 6437/77

O dolo é circunstância que agrava a pena quando o autuado age intencionalmente de forma contrária à legislação sanitária e, com isso, pratica o ato infracional.³⁵ Pode ocorrer, também, quando o infrator assume o risco de, porventura, produzir o resultado decorrente da infração, embora não o tenha desejado,³⁶ sendo, nesse caso, hipótese de dolo eventual.

De outra banda, a fraude ou a má-fé incidem nas situações em que a intenção do infrator é buscar uma vantagem indevida, transgredindo normas sanitárias e ludibriando o consumidor do produto ou do serviço inspecionado. Como exemplo da incidência dessa agravante podemos citar o caso que ficou conhecido como

³⁵ MIRABETE, Julio Fabbrini; FABBRINI, Renato N.. **Código Penal Interpretado**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 99.

³⁶ GRECCO, Rogério. **Código Penal Comentado**. 7. ed. Niterói: Impetus, 2013. p. 64.

"Operação Ju\$\$ara". Nessa operação foi constatado que determinado estabelecimento produzia palmitos com rotulagem constando "palmeira real", quando na verdade tratava-se "palmito-juçara", espécie extraída de forma irregular e ameaçada de extinção. O alimento, por essa razão, era clandestino e produzido sem condições de higiene, restando evidente o objetivo de obter vantagem indevida por meio da conduta fraudulenta.³⁷

Concurso de Circunstâncias Atenuantes e Agravantes

Art. 9º, Lei Federal n. 6437/77

O artigo 9º da Lei Federal n. 6437/77 estabelece que "havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes".

Portanto, ocorre quando existe, no mesmo caso, uma ou mais circunstâncias agravantes e também uma ou mais circunstâncias atenuantes.

No concurso de agravantes e atenuantes, a autoridade sanitária não deverá simplesmente compensar uma pela outra, mas se pautar pelas circunstâncias que forem preponderantes no caso. Entende-se por circunstâncias preponderantes as que resultam dos motivos determinantes da infração, da personalidade do agente e da reincidência. Exemplo: o autuado é primário, porém, cometeu a infração exclusivamente para obter vantagem pecuniária. Infrações cometidas com esse fim normalmente possuem um grau de reprovabilidade muito grande e, portanto, essa agravante preponderará sobre a atenuante no momento da aplicação da pena pela autoridade sanitária.

³⁷ SUL, Ministério Público do Rio Grande do. **Operação Ju\$\$ara apreende cerca de sete toneladas de palmito fabricado em péssimas condições de higiene.** 2016. Disponível em: <<http://mp-rs.jusbrasil.com.br/noticias/254024753/operacao-ju-ara-apreende-cerca-de-sete-toneladas-de-palmito-fabricado-em-pessimas-condicoes-de-higiene>>. Acesso em: 13 set. 2016.

Após verificar as circunstâncias existentes no caso de acordo com o acima exposto, a autoridade sanitária, então, classificará a(s) infração(ões) em leve(s), grave(s) e gravíssima(s), de acordo com o disposto nos incisos I a III do artigo 4º da Lei Federal n. 6437/77.

Art . 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

De acordo com o parágrafo único do artigo 8º da Lei Federal n. 6437/77, a infração também poderá ser classificada como **gravíssima** quando houver **reincidência específica**.

Classificada a infração, na sequência, a autoridade sanitária analisará o caso com base no teor dos demais incisos do artigo 6º da Lei Federal n. 6.437/77.

A gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública

Art. 6º, II, Lei Federal n. 6437/77

Em relação à análise da **gravidade do fato**, deve-se considerar os motivos que levaram o autuado ao cometimento da infração sanitária e o seu grau de reprovabilidade perante a sociedade. Por exemplo, o fato de um profissional da área da saúde cometer determinada infração reiteradamente para obter vantagem pecuniária é mais reprovável socialmente do que o fato de um comerciante, com baixa escolaridade, ter interpretado incorretamente a norma sanitária e, por isso, ter cometido uma infração.

Além disso, neste momento poderá ser feita a análise do risco sanitário existente no caso, o qual servirá de critério, por exemplo, para fixar um valor entre o mínimo e o máximo previsto para as multas, dentro dos limites estipulados conforme a classificação da infração.

Além da análise da gravidade do fato, a autoridade sanitária também deverá levar em consideração a extensão do dano causado à saúde pública, o qual deverá estar comprovado no processo por meio de laudos, estudos epidemiológicos, atestados, entre outros.

Os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias

Art. 6º, III, Lei Federal n. 6437/77

O julgador deve verificar se o infrator possui bons ou maus antecedentes. Assim, se o autuado possui mais de uma decisão condenatória definitiva, além de ser reincidente, possuirá também maus antecedentes e, com isso, poderá ter a sua pena aumentada.

É importante, no entanto, entendermos que os maus antecedentes devem ser avaliados como parâmetro para o aumento ou a diminuição do valor da pena de multa dentro dos limites estipulados para infração leve, grave ou gravíssima e a reincidência, por outro lado, é circunstância que agrava a pena e, quando específica, classifica a infração como gravíssima.

O cuidado que se deve ter, entretanto, é que uma mesma condenação em definitivo, considerando-se aquela publicada nos meios oficiais, não pode ensejar a reincidência e, simultaneamente, aumento da pena por maus antecedentes. Assim, quando o autuado tiver duas condenações definitivas, uma pode ser considerada para fins de agravante (art. 8, I, da Lei Federal n. 6437/77) e a outra para aumentar a pena (art. 6, III, da Lei Federal n. 6437/77). Havendo, porém, apenas uma condenação definitiva, o julgador deverá considerá-la apenas para fins de incidência da agravante de reincidência.

Cita-se, como exemplo, o caso em que um estabelecimento já foi autuado em três ocasiões dentro do interregno de 5 anos, tendo em duas delas a autuação sido concluída com decisão definitiva publicada nos meios oficiais, por infrações diferentes. Nessa terceira autuação, a autoridade sanitária, em seu julgamento, considerará o autuado reincidente e a infração poderá ser classificada como grave, tendo em vista a incidência de circunstância agravante de reincidência (art. 8, I, da Lei Federal n. 6437/77), baseando-se na primeira condenação definitiva. Além disso, o julgador pode aumentar a pena, considerando que o valor da multa poderá ser de

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), em razão de o estabelecimento possuir maus antecedentes, baseando-se na segunda condenação definitiva. Assim, sendo reincidente e possuindo maus antecedentes, o julgador poderia, em tese, aplicar uma pena de multa acima do mínimo, que, no caso, é de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Contudo, ainda é preciso frisar que, a exemplo da reincidência, apenas as condenações anteriores com decisão definitiva publicada nos meios oficiais, dentro do prazo de 5 anos, poderão ensejar maus antecedentes.³⁸ Na prática, só possui maus antecedentes quem é reincidente em mais de uma condenação definitiva. Do mesmo modo, aquele que não é reincidente possui bons antecedentes.

6.1.7.2 Da proporcionalidade e da razoabilidade do valor da multa

Além de realizar a dosimetria da pena, levando em conta as circunstâncias atenuantes e agravantes, a gravidade dos fatos e os antecedentes do infrator, torna-se imprescindível verificar, no caso concreto, qual seria o valor adequado, a fim de que a medida seja efetiva, inibindo a reiteração de condutas irregulares e, por outro lado, compatível com a realidade econômica do autuado, não o onerando excessivamente.

Nesse sentido, a Lei Federal n. 6437/77, dispõe no § 3º do artigo 2º, que a capacidade econômica do infrator deverá ser levada em consideração sem, contudo, haver prejuízos em relação à classificação da infração e a dosimetria da pena, conforme segue:

Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

Esse dispositivo, entretanto, deve ser interpretado à luz dos Princípios da Proporcionalidade e da Razoabilidade³⁹ e, por essa razão, surge para o julgador a

³⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Período depurador de 5 anos estabelecido pelo Art. 64, I, do CP. Maus antecedentes não caracterizados. Decorridos mais de 5 anos desde a extinção da pena da condenação anterior (CP, art. 64, I), não é possível alargar a interpretação de modo a permitir o reconhecimento dos maus antecedentes. HABEAS CORPUS n. 126.315. Brasília, 15 set. 2015.

³⁹ Os atos tidos como discricionários, exercidos pela administração pública, devem, ao fixar o quantum de multa ou qualquer outra penalidade, guardar os parâmetros da razoabilidade e da proporcionalidade, pois, quando exorbitantes, permitem que o Poder Judiciário adeque-os, a fim de evitar desequilíbrios inaceitáveis entre a administração e administrados. (AgRg no AREsp 568283 SC 2014/0212367-4).

obrigação de avaliar não somente a natureza da infração (leve, grave ou gravíssima), mas também a situação econômica de quem a cometeu.

Ao encontro desse entendimento, a Lei Complementar Federal n. 123/06 disciplina acerca da necessidade de fixação de valores de multas proporcionais ao tratamento diferenciado⁴⁰ conferido ao Microempreendedor Individual - MEI, à Microempresa - ME e à Empresa de Pequeno Porte - EPP, os quais são, assim, enquadrados, entre outros requisitos, conforme a receita bruta anual que auferem.

Importa salientar que a citada Lei é normativa especial e posterior à Lei Federal n. 6437/77 e, portanto, pode ser utilizada como parâmetro orientador de fixação de multa e, sobretudo, para fins de verificação do porte da empresa autuada.

Dessa forma, se um estabelecimento, enquadrado como MEI, considerando-se aquele que possui receita bruta anual de até R\$ 81.000,00 (oitenta e um mil reais)⁴¹, transgredir norma sanitária e incide em agravante, poderia, em tese, o julgador classificar a infração como grave e, ainda assim, aplicar uma pena de multa referente às infrações leves, para fins de adequar o valor à situação econômica do autuado.

Contudo, conforme referido inicialmente, somente com a análise do caso concreto, mediante a verificação do porte da empresa e/ou a comprovação, por parte do infrator, de eventuais dificuldades e/ou déficit financeiro, poderá a autoridade sanitária decidir acerca de eventual adequação do valor devido a título de pena de multa.

Necessário se faz observar que **é ônus da própria empresa autuada comprovar no PAS** o seu porte e as demais questões citadas, para o fim de aplicação, **se for o caso**, do disposto no artigo 55, parágrafo 7º, da Lei Complementar Federal n. 123/2006.

⁴⁰ Lei Complementar Federal n. 123/2006, artigo 55, parágrafo 7º. Os órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal deverão observar o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas.

⁴¹ Valor atualizado até a data da publicação deste Manual, conforme Lei Complementar Federal n. 155/2016, que alterou a Lei Complementar Federal n. 123/2006.

6.1.7.3 Quadro esquematizado da dosimetria das penas

<u>Primeiro passo</u>		
Verifique se existem circunstâncias agravantes e atenuantes		
Circunstâncias Atenuantes	Sim	Não
A ação do infrator não foi fundamental para a consecução do evento? (art. 7º, I, da Lei Federal n. 6437/77)		
Houve, por parte do infrator, errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável? (art. 7º, II, da Lei Federal n. 6437/77)		
O infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurou reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado? (art. 7º, III, da Lei Federal n. 6437/77)		
O infrator sofreu coação a que podia resistir para praticar o ato? (art. 7º, IV, da Lei Federal n. 6437/77)		
O infrator é primário, e a falta cometida, é de natureza leve? (art. 7º, V, da Lei Federal n. 6437/77)		
Obs.: Se responder à pergunta de forma positiva (sim) é porque há incidência de circunstância atenuante, caso contrário então é porque não há incidência. É possível ainda que algumas circunstâncias não sejam aplicáveis ao caso.		
Circunstâncias Agravantes	Sim	Não
O infrator é reincidente? (art. 8º, I, da Lei Federal n. 6437/77)		
O infrator cometeu a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária? (art. 8º, II, da Lei Federal n. 6437/77)		
O infrator coagiu alguém para a execução material da infração? (art. 8º, III, da Lei Federal n. 6437/77)		
Da infração decorreram consequências calamitosas à saúde pública? (art. 8º, IV, da Lei Federal n. 6437/77)		
O infrator possuía conhecimento de ato lesivo à saúde pública e deixou de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo? (art. 8º, V, da Lei Federal n. 6437/77)		
O infrator agiu com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé? (art. 8º, VI, da Lei Federal n. 6437/77)		
Obs.: Se responder à pergunta de forma positiva (sim) é porque há incidência de circunstância agravante, caso contrário então é porque não há incidência. É possível ainda que algumas circunstâncias não sejam aplicáveis ao caso.		

<u>Segundo passo</u>		
Verifique quais circunstâncias incidem e classifique a infração		
Leve	Grave	Gravíssima
Quando o infrator é o beneficiado por <u>circunstância atenuante</u>	Quando for verificada <u>uma</u> circunstância agravante	Quando for verificada a existência de <u>duas ou mais</u> circunstâncias agravantes ou, ainda, quando há reincidência <u>específica</u>
<u>Mín. R\$ 2.000,00</u> <u>Máx. R\$ 75.000,00</u>	<u>Mín. R\$ 75.000,00</u> <u>Máx. R\$ 200.000,00</u>	<u>Mín. R\$ 200.000,00</u> <u>Máx. R\$ 1.500.000,00</u>
Fundamento: art. 2º, § 1º, I c/c art. 4º, I, da Lei Federal n. 6437/77	Fundamento: art. 2º, § 1º, II c/c art. 4º, II, da Lei Federal n. 6437/77	Fundamento: art. 2º, § 1º, III c/c art. 4º, III ou art. 8º, parágrafo único, da Lei Federal n. 6437/77
Obs.: Quando há simultaneamente circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme prevê o art. 9º, da Lei Federal nº 6437/77, verifique quais são as circunstâncias preponderantes e analise o caso concretamente, sempre ponderando.		

<u>Terceiro passo*</u>		
Verifique se o infrator é MEI, ME ou EPP⁴²		
Microempreendedor individual - MEI	Microempresa - ME	Empresa de Pequeno Porte - EPP
Receita bruta até R\$ 81.000,00 ao ano	Receita bruta igual ou inferior a R\$ 360.000,00 ao ano	Receita bruta superior a R\$ 360.000,00 e igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 ao ano.
Fundamento: art. 18-A, § 1º da Lei Complementar Federal n. 123/06	Fundamento: art. 3º, I, da Lei Complementar Federal n. 123/06	Fundamento: art. 3º, II, da Lei Complementar Federal n. 123/06
*Necessário se faz observar que é ônus da própria empresa atuada comprovar no PAS o seu porte, para o fim de aplicação, se for o caso , do disposto no artigo 55, parágrafo 7º, da Lei Complementar Federal n. 123/2006.		

⁴² Valores atualizados até a data da publicação deste Manual, conforme Lei Complementar Federal n. 155/2016 que alterou a Lei Complementar Federal n. 123/2006.

<u>Quarto passo</u>
Critérios que podem levar ao aumento ou à diminuição do valor da multa
Qual(is) circunstância(s) prepondera(m) no concurso de atenuantes e agravantes? (art. 6º, I, da Lei Federal n. 6437/77)
Qual a gravidade dos fatos, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública (analisar qual o risco sanitário envolvido, grau de reprovabilidade da conduta, extensão do dano, entre outros)? (art. 6º, II, da Lei Federal n. 6437/77)
O infrator possui bons ou maus antecedentes? (art. 6º, III, da Lei Federal n. 6437/77)
Obs.: definida a classificação da infração em leve, grave ou gravíssima, bem como verificado o porte da empresa, no caso de pena de multa, deve ser avaliado qual o valor entre mínimo e máximo a ser aplicado.

6.1.8 Recursos

Ao autuado é assegurado o direito de recorrer da decisão condenatória, conforme estabelecido no artigo 30 da Lei Federal n. 6.437/77:

Art. 30 Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Ou seja, o autuado terá o prazo de 15 (quinze) dias para recorrer quando inconformado com a decisão que lhe aplicou pena. Esse será o primeiro recurso e deverá ser dirigido à autoridade hierarquicamente superior à que realizou o primeiro julgamento.

Não é admissível que o julgador do recurso seja o mesmo que julgou a primeira manifestação do autuado, pois isto seria reexame da própria decisão.

Cabe salientar que podem ocorrer variações na estrutura organizacional do Estado ou do Município, alterando a denominação das autoridades julgadoras. No entanto, o importante é assegurar que a hierarquia seja obedecida e que uma mesma autoridade não julgue mais de uma vez.

Caso o autuado não apresente o primeiro recurso, o processo terá andamento e a primeira decisão será agora decisão final. Não será concedido prazo para o infrator apresentar um segundo recurso.

Se houver apresentação de recurso, este será julgado e, sendo mantida a decisão condenatória, caberá um segundo recurso, conforme estabelece o parágrafo único do artigo 30:

Art. 30 [...]

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Para apresentar o segundo recurso, dirigido à autoridade hierarquicamente superior da autoridade que julgou o primeiro recurso, o autuado terá prazo de 20 (vinte) dias. A ausência do segundo recurso torna o julgamento do primeiro recurso definitivo.

De todas as decisões e consequências da interposição ou não do(s) recurso(s), o autuado deverá ser notificado por um dos meios previstos pelo artigo 17 da Lei Federal n. 6.437/77.

6.1.8.1 Efeito suspensivo dos recursos

O efeito suspensivo é a consequência do recurso que impede a produção de efeitos imediatos da decisão recorrida, postergando-os para o final do processo.

Conforme já trabalhado no item 6.1.2.1⁴³, de acordo com o artigo 32 da Lei Federal n. 6437/77, somente a pena de multa possui efeito suspensivo. Ainda, conforme artigo 35 da mesma Lei, as penas de inutilização dos produtos, salvo os casos de inutilização imediata,⁴⁴ cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos **somente ocorrerão após o final do processo** (publicação da decisão irrecorrível na imprensa oficial). Portanto, as demais penalidades já podem ser executadas quando houver a primeira decisão no PAS, independentemente de estar pendente julgamento de recurso.

No caso da pena de interdição de estabelecimento e/ou de produto, recomenda-se que o fiscal a execute pessoalmente.

Entretanto, conforme prevê o artigo 61 da Lei Federal n. 9784/99, aplicada, conforme já referido, subsidiariamente no PAS, havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da execução da pena

⁴³ Vide página 46.

⁴⁴ Vide página 29.

antes do final do processo, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

6.1.8.2 Quadro esquematizado da execução das penas

PENA ⁴⁵	EXECUÇÃO
MULTA	<u>Eventual recurso interposto possuirá efeito suspensivo</u> , sendo exigível o seu pagamento, nesse caso, somente a partir da publicação da decisão final <i>Art. 32, da Lei 6437/77</i>
INUTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS	<u>Em regra</u> , executável somente a partir da publicação da decisão final <i>Art. 35, da Lei 6437/77</i>
INUTILIZAÇÃO IMEDIATA DOS PRODUTOS	<u>Excepcionalmente</u> , nos casos urgentes que ponham em risco iminente a saúde pública, poderá ser feita a imediata inutilização dos produtos ⁴⁶
CANCELAMENTO DE REGISTRO DO PRODUTO	Executável somente a partir da publicação da decisão final <i>Art. 35, da Lei 6437/77</i>
CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO PARA O FUNCIONAMENTO DA EMPRESA	Executável somente a partir da publicação da decisão final <i>Art. 35, da Lei 6437/77</i>
CANCELAMENTO DA LICENÇA	Executável somente a partir da publicação da decisão final <i>Art. 35, da Lei 6437/77</i>
INTERDIÇÃO DO ESTABELECIMENTO	<u>Em regra</u> , executável a partir da decisão proferida em primeira instância <i>Art. 32, da Lei 6437/77</i>
SUSPENSÃO DE PROPAGANDA E PUBLICIDADE	<u>Em regra</u> , executável a partir da decisão proferida em primeira instância <i>Art. 32, da Lei 6437/77</i>
IMPOSIÇÃO DE MENSAGEM RETIFICADORA	<u>Em regra</u> , executável a partir da decisão proferida em primeira instância <i>Art. 32, da Lei 6437/77</i>
APREENSÃO DE PRODUTO	<u>Em regra</u> , executável a partir da decisão proferida em primeira instância <i>Art. 32, da Lei 6437/77</i>
INTERDIÇÃO DE PRODUTO	<u>Em regra</u> , executável a partir da decisão proferida em primeira instância <i>Art. 32, da Lei 6437/77</i>
SUSPENSÃO DE VENDAS E/OU FABRICAÇÃO DE PRODUTO	<u>Em regra</u> , executável a partir da decisão proferida em primeira instância <i>Art. 32, da Lei 6437/77</i>

⁴⁵ A pena de advertência prevista no artigo 2º da Lei 6437/77 possui caráter declaratório e, por essa razão, não foi incluída no quadro.

⁴⁶ Sobre o assunto, vide página 29.

6.1.9 Situações em que ocorrerá o encerramento do processo no rito sumaríssimo

- a) o autuado não apresenta o primeiro recurso previsto no artigo 30, *caput*: será definitivo o primeiro julgamento;
- b) o autuado não apresenta o segundo recurso previsto no artigo 30, parágrafo único: será definitiva a decisão do primeiro recurso;
- c) pagamento da multa no prazo do artigo 21, com redução de 20%: o autuado abre mão de recorrer;
- d) decisão final irrecorrível (artigo 37);
- e) decisão que decreta a nulidade do processo.

6.2 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:

Art. 23. 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.

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.

Já foram vistos casos em que houve a interpretação de que seria necessária a realização de análise fiscal, sempre que a infração fosse tipificada no inciso IV do artigo 10, tendo em vista o disposto no artigo 23.

No entanto, essa interpretação é equivocada, pois o procedimento estabelecido no artigo 23 é utilizado somente quando a apuração da infração dependa de análise pericial laboratorial. Portanto, para apurar infrações, tais como não possuir alvará sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresa, registro/notificação de produtos, prazo de validade expirado, produto clandestino, alimento parcialmente consumido, embalagens violadas, amassadas, enferrujadas ou estufadas, alimento armazenado fora das condições recomendadas pelo fabricante, não é necessário nenhum tipo de análise laboratorial, basta apenas a prova documental, tornando-se dispensável o rito da análise fiscal nesses casos.

No rito da análise fiscal poderão ocorrer duas situações:

1. Apreensão de amostras para análise sem interdição da substância e/ou produto, que deve ocorrer quando não existem flagrantes indícios de alteração ou adulteração do produto. Para a verificação do ilícito, é necessário exame prévio, conforme artigo 23, § 1º, da Lei Federal n. 6.437/77.

Nesse caso, não será lavrado AI, mas sim o Termo de Coleta de Amostras para Análise Fiscal.

O AI somente será lavrado se houver resultado condenatório (insatisfatório) na primeira análise, com instauração do PAS.

2. Apreensão de amostras com interdição imediata da substância e/ou produto nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, pois caracteriza o risco sanitário. Essa interdição não é penalidade, pois não decorre de decisão condenatória, mas por precaução do Estado diante do risco que pode advir à saúde da população, nos termos do artigo 23, § 2º, da Lei Federal n. 6.437/77. Portanto, trata-se de interdição como medida cautelar, conforme já trabalhado no item 6.1.2.⁴⁷

⁴⁷ Vide página 44.

Nesse caso, conforme previsto no artigo 24, deverá ser lavrado AI, Termo de Coleta de Amostras para Análise Fiscal e Termo de Interdição Cautelar de Produtos e Substâncias, instaurando-se o PAS.

Esses documentos serão lavrados e assinados pelo próprio servidor atuante no momento da ação fiscalizadora.

Quando ocorrer a interdição cautelar de produto ou substância, recomenda-se que os mesmos fiquem em poder do autuado, constituindo-se em seu fiel depositário, não podendo assim vender, remover, dar ao consumo ou substituí-los até a deliberação da Autoridade Sanitária.

A apreensão de amostras é um ato necessário para o exame laboratorial a ser realizado. Apesar de ser prova imediata e direta da necessidade de interdição, não dispensa a análise pericial.

Deve ser observado que a interdição cautelar terá duração máxima de 90 dias, conforme prevê o art. 23 § 4º da Lei Federal n. 6.437/77. Os procedimentos de análise, de prova e de outras providências requeridas deverão ocorrer nesse prazo, sob pena da liberação automática do produto ou do estabelecimento interditado.

A Administração Pública deverá observar os prazos, pois quaisquer protelações no decorrer dos exames laboratoriais determinarão a liberação do produto ou substância e, caso esteja em desacordo com a legislação, poderá causar risco à saúde da população.

É importante observar que outras modalidades de análise realizadas pelo laboratório oficial (análise de orientação, de controle), embora não sejam realizadas para a apuração de infração sanitária, quando seus resultados forem insatisfatórios, deve-se desencadear o processo de investigação de risco à saúde, com a inspeção e a realização de nova coleta para análise fiscal. Caso esses resultados caracterizem flagrantes indícios de alteração ou adulteração do produto ou da substância, os mesmos deverão ser interditados cautelarmente, lavrando-se o AI e instaurando-se o PAS.

6.2.1 Coleta de Amostras

A coleta de amostras e seu destino são fundamentais para a validade do processo. A amostra coletada será dividida em 3 (três) partes iguais do mesmo lote ou, na ausência deste, mesma data de fabricação e/ou prazo de validade em quantidade suficiente (ou representativa), de acordo com as orientações do Laboratório Central (LACEN) e/ou do Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à VISA (INCQS/FIOCRUZ, RJ).

Deve-se ter o cuidado de tornar inviolável a amostra, utilizando as embalagens e os lacres oficiais numerados, assegurando o acondicionamento adequado, temperatura de transporte e a integridade da amostra, sob pena de não realização das análises laboratoriais.

Duas unidades amostrais serão encaminhadas pela VISA ao laboratório oficial para a realização das análises usualmente denominadas de prova e de testemunho. A terceira unidade amostral será entregue ao detentor ou responsável pelo produto, a fim de servir como contraprova, conforme previsto no artigo 27 da Lei Federal n. 6.437/77.

Todas as unidades amostrais encaminhadas ao laboratório oficial deverão ser acompanhadas do respectivo Termo de Coleta de Amostras devidamente preenchido.

A quantidade de unidades a serem apreendidas e remetidas ao laboratório oficial dependerá da substância ou produto, da modalidade analítica e do objetivo da coleta.

6.2.1.1 Amostra única

Conforme § 1º do artigo 27, quando a quantidade ou natureza do produto ou substância não permitir a coleta de amostras em triplicata (prova, testemunho e contraprova), será coletada amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para realização da análise na presença do seu detentor ou do representante legal e do perito indicado pela empresa. Exemplos desse caso são: **os produtos perecíveis ou com validade próxima do vencimento ou, ainda, cujo peso ou volume impossibilite a coleta em triplicata - bombonas de 20 (vinte) litros de água e outros.**

Para a determinação da quantidade de unidades amostrais a serem coletadas, serão utilizadas como referências as orientações do Laboratório Central (LACEN) e/ou do Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à VISA (INCQS/FIOCRUZ, RJ).⁴⁸

6.2.2 Auto de Infração

Os requisitos, bem como o preenchimento do AI no rito da análise fiscal são os mesmos já detalhados no rito sumaríssimo.⁴⁹ Contudo, os modelos para o AI são distintos e específicos para cada um dos ritos, conforme padronização estabelecida em Portaria Estadual.

No rito da análise fiscal, o AI será lavrado quando o resultado da primeira análise (prova) for condenatório (insatisfatório), com exceção dos casos em que for realizada a interdição cautelar de produto ou substância, tendo em vista o disposto no artigo 23, § 2º c/c artigo 24, da Lei Federal n. 6437/77.

6.2.3 Formas de Notificação

O autuado deverá ser notificado de todos os resultados das análises laboratoriais, sendo elas insatisfatórias ou não. Todos os documentos relativos às análises deverão ser juntados ao processo (agendamento das análises, atas das perícias, entre outros).

Serão utilizados os mesmos conceitos e as mesmas formas de notificação já detalhadas no rito sumaríssimo.⁵⁰

6.2.4 Prazos

Serão utilizados os mesmos conceitos e a mesma forma de contagem dos prazos já detalhados no rito sumaríssimo.⁵¹

⁴⁸ Sugere-se o acompanhamento das atualizações do Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à VISA pelo *site* www.incqs.fiocruz.br.

⁴⁹ Vide página 34.

⁵⁰ Vide página 47.

⁵¹ Vide página 52.

6.2.5 Situações que podem ocorrer quanto aos resultados da análise fiscal

1 - Primeira análise (prova) - se o resultado for não condenatório (satisfatório), a infração não foi comprovada. Não será lavrado AI e a Autoridade Sanitária fará despacho liberando o produto. Uma via do laudo deverá ser enviada ao detentor do produto.

2 - Primeira análise (prova) - se o resultado for condenatório (insatisfatório), o autuado receberá o AI acompanhado da cópia do laudo (Relatório de Ensaio) e terá o prazo de 20 dias (artigo 34 c/c parágrafo único do artigo 30 da Lei Federal n. 6.437/77) para, querendo, apresentar defesa e/ou requerer perícia de contraprova, indicando seu perito, perante a VISA (§ 4º do artigo 27 da Lei Federal n. 6.437/77). Sendo requerida a perícia de contraprova, o autuado e o seu perito deverão comparecer no dia e hora marcados pelo laboratório oficial, apresentando a unidade amostral que ficou em seu poder. Nesse caso, o processo ficará suspenso aguardando o resultado da contraprova para ser julgado.

3 - Se a primeira análise (prova) for condenatória e a segunda análise (contraprova) não condenatória, o autuado, de posse do laudo laboratorial, terá o prazo de 10 (dez) dias para recorrer, conforme previsto no § 8º do artigo 27 da Lei Federal n. 6.437/77, quando será analisada a terceira unidade amostral (testemunho).

A análise do artigo 28 da Lei Federal n. 6.437/77 é necessária, uma vez que sua redação pode gerar dúvidas quanto à liberação de produtos sob suspeita. A interpretação de que o produto deve ser liberado mediante perícia de contraprova não condenatória, quando a primeira análise (prova) for condenatória, é equivocada. Na verdade, a liberação só ocorrerá se não for comprovada a infração sanitária. Portanto, o resultado não condenatório da contraprova só se confirmará mediante a terceira análise (testemunho).

4 - Não requerida a perícia de contraprova - o laudo condenatório da primeira análise (prova) será considerado definitivo, conforme artigo 34 da Lei Federal n. 6.437/77. Não caberá recurso no que se refere à condenação definitiva do produto*.

5 - Se a primeira análise (prova) condenatória for confirmada pela **segunda análise (contraprova)**, o resultado é definitivo e não caberá recurso no que se refere à condenação definitiva do produto*, conforme artigo 31 da Lei Federal n. 6.437/77.

6 - Caso a amostra de contraprova apresente indícios de violação, a análise requerida não será realizada e o laudo condenatório da primeira análise será considerado definitivo, conforme § 6º do Artigo 27 da Lei Federal n. 6.437/77. Portanto, não caberá recurso no que se refere à condenação definitiva do produto*, conforme artigo 34 da Lei Federal n. 6.437/77. A ocorrência de indícios de violação na unidade amostral deverá constar na ata emitida pelo laboratório oficial, a qual deverá ser anexada ao PAS.

***Observe-se que no rito da análise fiscal, mesmo não cabendo recurso quanto à condenação do produto quando o laudo for considerado definitivo, o autuado ainda será notificado para, querendo, apresentar recurso no prazo estabelecido no artigo 30, da Lei Federal n. 6437/77, no que tange às demais questões, tais como nulidades processuais. Quando isso ocorrer, o processo seguirá pelo rito sumaríssimo.**

6.2.6 Julgamento

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

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

Além disso, deverão ser seguidas as mesmas orientações constantes no item 6.1.7.1, referente à dosimetria das penas.⁵²

Quando houver decisão final aplicando a pena de inutilização de produtos ou substâncias, a sua execução será custeada, preferencialmente, pelo infrator e deverá ser acompanhada pela Vigilância Sanitária.

⁵² Vide página 61.

A recusa do autuado em se submeter à aplicação da penalidade imposta pela autoridade sanitária configura nova infração sanitária, consubstanciada no artigo 10, XXXI, da Lei n. 6.437/77.⁵³

Nesse caso, o fiscal deverá lavrar novo AI, descrevendo a ocorrência do fato, bem como registrar Boletim de Ocorrência junto à Polícia Civil, para fins de providências quanto à responsabilização criminal do autuado pela Autoridade Policial por crime de desobediência, previsto no artigo 330, do Código Penal.⁵⁴

Exemplo de decisão no Rito da Análise Fiscal

Processo n. 00000-2000/00-0

Fl. 11

ASSUNTO: Decisão em Processo Administrativo Sanitário

PARA: NVP/Setor de Alimentos

Decisão:

Trata-se de Processo Administrativo Sanitário que tramita pelo Rito da Análise Fiscal.

O processo foi encaminhado para a Coordenação do Núcleo de Vigilância de Produtos da DVS/CEVS/SES para a decisão sobre a autuação (Auto de Infração Sanitária n. 000/16-AL, folhas 02 e 03), laudos (folhas 04 e 05) e defesa apresentada pela empresa autuada (folhas 06 e 07).

Em exame aos autos, declaro definitivo o Laudo de Análise n. 001/16 (folha 05) que considerou o produto XYZ insatisfatório por (informar o resultado que consta no laudo).

Acolho os termos do Relatório anexado nas folhas 08 e 09 como fundamentos para a presente decisão.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e aplico ao estabelecimento autuado as penas de advertência, de apreensão e de inutilização do produto XYZ, devendo ser realizada pelo autuado nos autos a comprovação do recolhimento e da destinação dos mesmos.

Notifique-se o autuado da presente decisão para, querendo, interponha o recurso cabível.

Ao NVP/Setor de Alimentos para prosseguimento.

Porto Alegre, 14 de setembro de 20XX.

Autoridade Julgadora
ID 22222222

⁵³ [...] art. 10, XXXI, da Lei 6437/77 - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente [...].

⁵⁴ **Desobediência:** art. 330, do Código Penal - Desobedecer a ordem legal de funcionário público: Pena - detenção, de quinze dias a seis meses, e multa.

6.3 ENCERRAMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Somente após a publicação da decisão final (condenatória ou não) e a efetivação das medidas impostas quando cabíveis (execução das penalidades), o processo estará apto a ser encerrado e poderá ser arquivado.

Nesse sentido, é importante esclarecer que a decisão final ocorre quando, esgotadas as vias recursais, não for mais possível ao autuado interpor recurso (1), ou, regularmente notificado, deixar de exercer o seu direito de recorrer, tornando aquela decisão, inicialmente reformável, como definitiva. É o que estabelece o artigo 37 da Lei Federal n. 6437/77 (2).

Assim, nesses casos deve haver a certificação nos autos da decisão definitiva, que pode ser feita conforme modelos abaixo.

Modelo 1

CERTIDÃO

Esgotadas as instâncias recursais e proferida a decisão final nas folhas____, encaminhe-se para publicação no DOE, conforme minuta anexa.

Local e data.

(assinatura, nome e identificação funcional do servidor)

Modelo 2

CERTIDÃO

Encerrado o prazo sem que o autuado tenha interposto recurso, torna-se definitiva a decisão proferida nas folhas _____. Encaminhe-se para publicação no DOE, conforme minuta anexa.

Local e data.

(assinatura, nome e identificação funcional do servidor)

Cumpridas as formalidades, a autoridade sanitária determinará o encerramento e o processo será encaminhado para o arquivo.

6.4 INFRAÇÕES CONSTATADAS NO MESMO LOCAL A SEREM APURADAS EM RITOS DISTINTOS

No caso de constatação de diversas infrações sanitárias num mesmo estabelecimento, sendo algumas apuradas pelo rito sumaríssimo e outras pelo rito da análise fiscal, deverão ser abertos dois processos administrativos sanitários distintos. Nesses casos, sugere-se que os processos tramitem em conjunto a fim de possibilitar um melhor acompanhamento pelas partes envolvidas.

6.5 PROCEDIMENTOS NO CASO DE SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES E CÓPIAS DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO.

A Lei Federal n. 12.527/11, também conhecida como Lei de Acesso à Informação, regulamentou os artigos 5º, XXXIII, 37, § 3º, II e 216, § 2º da CF, no âmbito da União, Estados e Municípios.

Nesse sentido, levando em consideração que a publicidade é a regra na Administração Pública, conforme o artigo 5º⁵⁵ da referida Lei, cabe ao Estado garantir à população o direito de acesso à informação.

No Estado do Rio Grande do Sul, a Lei Estadual n. 13.888/11 instituiu o Sistema de Gestão de Ética, Controle Público e Transparência do Poder Executivo, na forma do artigo 2º, II.⁵⁶

O Decreto Estadual n. 49.111/12, que regula o acesso à informação, cria em seu artigo 7º o Serviço de Informação ao Cidadão – SIC e a Comissão Mista de Reavaliação de Informações - CMRI/RS no âmbito da Administração Pública Estadual.

O acesso via SIC está disponível para qualquer cidadão por meio do site Central de Informação, no qual o pedido de informações poderá ser protocolado e o

⁵⁵ Art. 5º É dever do Estado garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.

⁵⁶ Art. 2. Fica instituído o Sistema de Gestão de Ética, Controle Público e Transparência competindo-lhe: II- implementar políticas públicas de acesso à informação de ações governamentais;

Estado tem o dever de prestá-las no prazo de 20 dias, prorrogáveis por mais 10.⁵⁷

Quando o cidadão, que não o atuado ou seu representante legal, solicitar informações de PAS, o servidor poderá orientá-lo a fazer o requerimento por meio do site supracitado.

Por outro lado, quando a solicitação de informações ou de cópias do PAS for feita pelo atuado ou seu representante legal, devidamente identificados diretamente nas dependências da VISA, as mesmas deverão ser fornecidas imediatamente e sem restrições.

Por fim, é importante destacar que advogados devidamente identificados, mesmo sem procuração do atuado, podem ter vista e solicitar cópias de qualquer PAS, por força de previsão do Estatuto da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB).

Em todos os casos, ao ter vista do expediente, o interessado poderá fotografá-lo, escaneá-lo ou utilizar qualquer outro meio digital, sendo que na hipótese de solicitação de cópias físicas deverá apresentar o comprovante do pagamento da respectiva taxa. Esses procedimentos devem ser devidamente certificados nos autos, conforme modelo que segue:

CERTIDÃO

Certifico que, nesta data (forneci cópia/dei vista/foram fotografadas/escaneadas) (as/das) fl. ___ a ___ do presente expediente administrativo, conforme requerido por (nome e RG/CPF do interessado).

Data

(assinatura, nome, identificação funcional do servidor)

(assinatura, nome e RG/CPF do interessado)

Quando houver solicitação de cópias oriundas do Poder Judiciário, Ministério Público ou Polícia Civil, as mesmas deverão ser atendidas de imediato.

⁵⁷ Maiores informações estão disponíveis no site <http://www.cartilhainformacao.rs.gov.br/>.

6.6 PRESCRIÇÃO E INTERRUPÇÃO

A prescrição é instituto processual com fundamento no princípio da segurança jurídica e significa a perda do direito de ação por inércia de seu titular.

Dessa forma, a Lei Federal n. 6.437/77, no artigo 38, prevê que as infrações de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, o que significa dizer que a Administração dispõe de cinco anos, contados da ocorrência da infração, para instaurar o PAS com a devida notificação do autuado, interrompendo, assim, o prazo prescricional.

Quanto à prescrição intercorrente, que é aquela que ocorre ao longo do curso de um processo, a Lei Federal n. 6.437/77 nada determina. Porém, segundo Gagliano e Pamplona Filho, “o tempo é um fato natural de enorme importância nas relações jurídicas travadas na sociedade, uma vez que tem grandes repercussões no nascimento, exercício e extinção dos direitos”.⁵⁸

Em que pese o referido, muitas vezes o PAS fica inerte sem qualquer providência ou decisão administrativa e, para evitar que isso ocorra, deve ser utilizado subsidiariamente o disposto no § 1º do artigo 1º da Lei Federal n. 9.873/99, que estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências:

Art 1º [...] §1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

Assim, a Administração Pública após iniciar a apuração de uma infração sanitária tem o dever de continuar a dar impulso à pretensão punitiva, sob pena de, após três anos de inércia, encerrar o processo. A ideia vem ao encontro de um dos princípios norteadores da atuação administrativa, o da eficiência, além de proporcionar maior segurança jurídica aos administrados sujeitos à regulação e ao controle administrativo.

⁵⁸ GAGLIANO, Pablo Stolze e PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil - Parte Geral** São Paulo: Editora Saraiva, v. 1, 18ª ed., 2016.

Portanto, incidindo a prescrição intercorrente, também deverá ser apurada a ocorrência ou não de responsabilização funcional.

6.7 QUADRO ESQUEMATIZADO DOS PRAZOS NO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

ATOS	PRAZOS
EFETIVAÇÃO DE PUBLICAÇÃO POR EDITAL (para ciência do Auto de Infração Sanitária - art. 17, §2.º da Lei Federal n. 6.437/77)	5 DIAS
DEFESA OU IMPUGNAÇÃO AO AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA (art. 22 da Lei Federal n. 6437/77)	15 DIAS
RELATÓRIO DO SERVIDOR AUTUANTE (art. 22, §1.º da Lei Federal n. 6.437/77)	10 DIAS
DECISÃO DA AUTORIDADE JULGADORA (o prazo pode ser prorrogado por igual período se expressamente motivado - art. 49, da Lei Federal n. 9.784/99)	30 DIAS (+ 30 DIAS)
PAGAMENTO DE MULTA COM REDUÇÃO DE 20% (desistência tácita do recurso - art. 21, §1.º da Lei Federal n. 6.437/77)	20 DIAS
1.º RECURSO (art. 30, caput da Lei Federal n. 6.437/77)	15 DIAS
2.º RECURSO (art. 30, parágrafo único, da Lei Federal n. 6.437/77)	20 DIAS
DEFESA DA ANÁLISE FISCAL E PEDIDO DE CONTRAPROVA (art. 34 c/c artigo 30, parágrafo único, da Lei Federal n. 6.437/77)	20 DIAS
RECURSO DA DISCORDÂNCIA ENTRE A ANÁLISE FISCAL E A PERÍCIA DE CONTRAPROVA (art. 27, § 8.º, da Lei Federal n. 6.437/77)	10 DIAS
PRAZO PARA A DECISÃO DO RECURSO DA DISCORDÂNCIA ENTRE A ANÁLISE FISCAL E A PERÍCIA DE CONTRAPROVA (art. 32, parágrafo único da Lei Federal n. 6.437/77)	10 DIAS
PAGAMENTO DE PENA DE MULTA (art. 33 da Lei 6.437/77)	30 DIAS
INSTAURAÇÃO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO (art. 38 da Lei Federal n. 6.437/77)	5 ANOS
SER CONSIDERADO REINCIDENTE (entendimento jurisprudencial e utilização do art. 64, I, do Código Penal, como parâmetro)	5 ANOS
POSSUIR MAUS ANTECEDENTES (entendimento jurisprudencial e utilização do art. 64, I, do Código Penal, como parâmetro)	5 ANOS

6.8 COMUNICAÇÃO AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA FEDERAL - ANVISA

Após a decisão definitiva, as providências elencadas no artigo 34, da Lei Federal n. 6.437/77, estão autorizadas. Se o processo não foi instaurado pelo órgão federal, é necessário comunicá-lo formalmente, enviando, inclusive, cópia do PAS para que seja declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e a inutilização do produto em todo território nacional, quando for o caso.

No entanto, quando se tratar de medidas de urgência relativas a produtos de circulação nacional que ofereçam risco, o órgão federal deve ser comunicado de imediato, independentemente da conclusão do PAS.

6.9 COMUNICAÇÃO DOS FATOS A OUTROS ÓRGÃOS

No caso de a possibilidade da infração sanitária gerar responsabilização em outras áreas (criminal, civil, administrativa), é dever da VISA fazer a comunicação aos órgãos competentes, tais como, Conselhos de Classe, Ministério Público, Polícia Civil, PROCON, Ministério da Agricultura, para a apuração dos fatos.

6.10 IRREGULARIDADES FORA DE ABRANGÊNCIA DO ÓRGÃO AUTUADOR

Muitas vezes o fiscal sanitário, ao realizar inspeção de sua competência no comércio ou em estabelecimentos de saúde ou de interesse à saúde, necessita fazer a coleta de amostras de produtos para a realização de análise laboratorial.

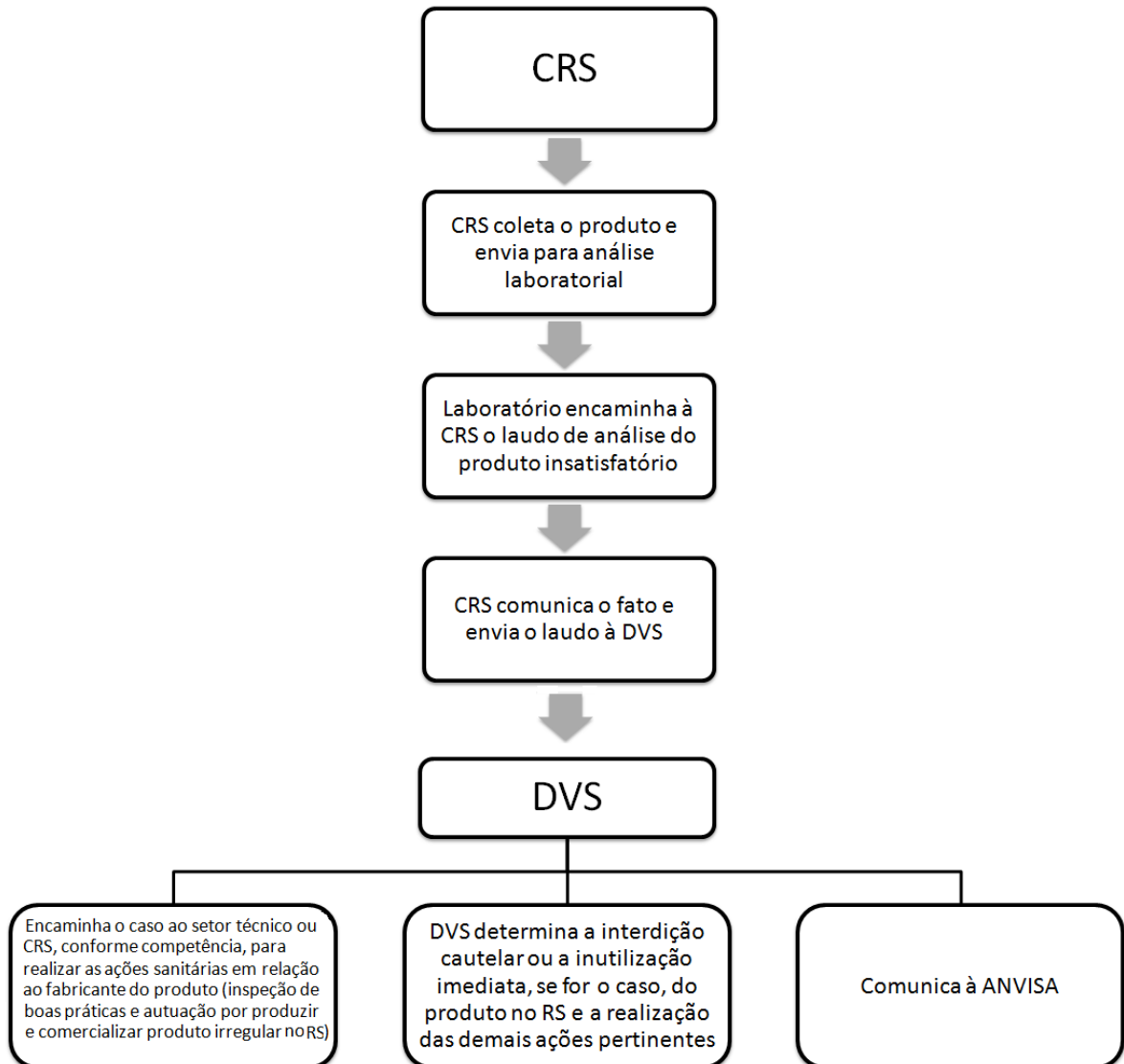
Nos casos em que a análise do produto tem como resultado laudo insatisfatório, sendo considerado o produto impróprio para consumo, é obrigatória a adoção das medidas legais cabíveis pela VISA.

Porém, quando o produto coletado foi fabricado em estabelecimento não localizado na área de atuação/competência do fiscal, existem dúvidas sobre os procedimentos que deverão ser adotados em relação ao caso.

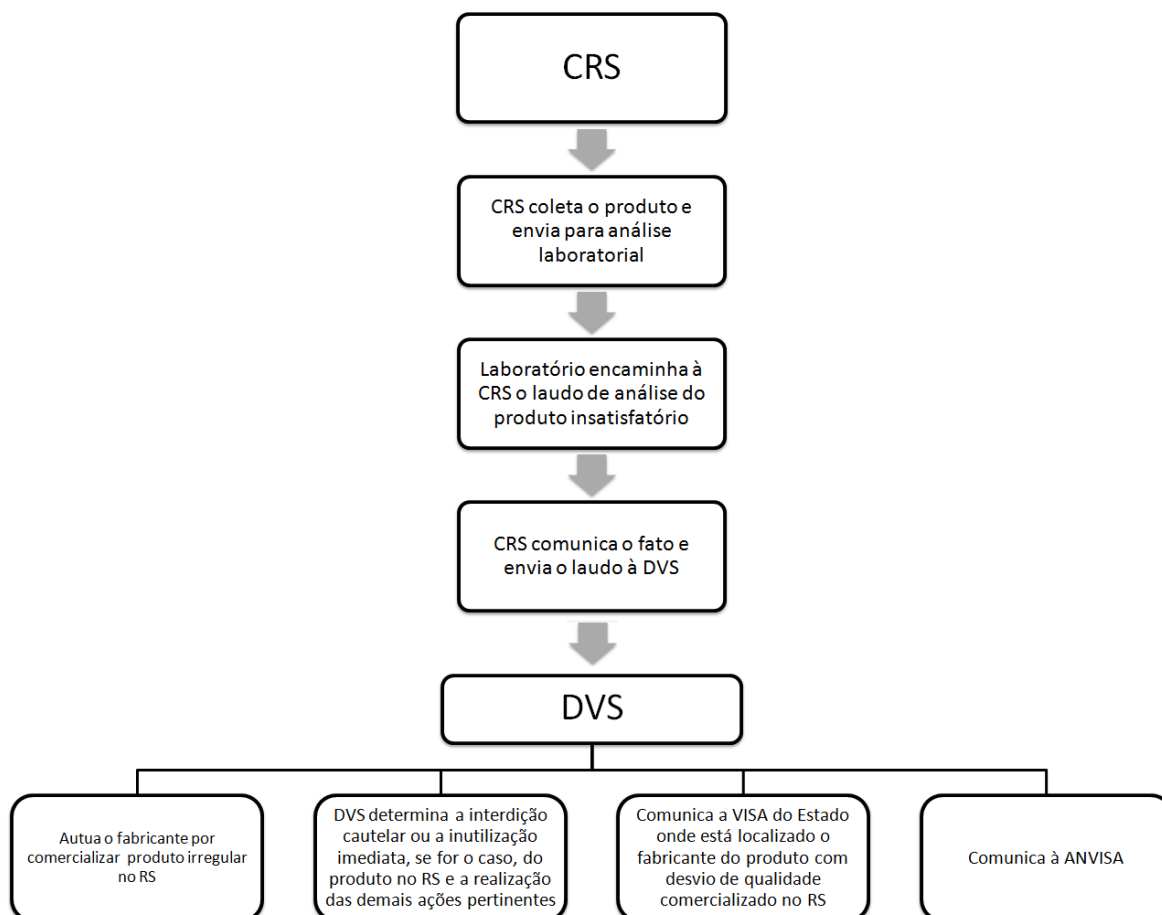
Assim, poderão ocorrer duas situações: (1) produto fabricado em estabelecimento localizado em município abrangido por CRS diferente daquela onde foi coletado ou (2) em outro Estado.

Conforme o caso, sugere-se a adoção dos seguintes procedimentos, segundo esquemas abaixo:

Esquema situação 1



Esquema situação 2



6.11 SITUAÇÕES ESPECIAIS

Quando a ANVISA ou o Estado determinar, por exemplo, a suspensão do comércio e o uso de determinados produtos e/ou substâncias, os estabelecimentos que possuírem tais produtos poderão ser notificados (conforme Anexo 2) para que venham a cumprir tal determinação, sob pena de responderem a um Processo Administrativo Sanitário.

Outra situação é aquela em que a ANVISA ou o Estado determina a apreensão e a inutilização de determinados produtos. Nesse caso, os produtos serão apreendidos e inutilizados com base na determinação, usando-se o modelo do Anexo 3 deste Manual.

Ainda, poderá ser determinada somente a interdição cautelar de produtos sem a sua inutilização imediata. Nesse caso, deverá ser utilizado o modelo do Anexo 4.

Observação: A ANVISA, eventualmente, poderá publicar outros tipos de Resoluções, casos em que os Anexos **2** e **3** poderão ser adaptados.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. **Direito administrativo descomplicado**. 15ª edição. Niterói, RJ: Impetus, 2008.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 2010.

BRASIL. **Lei Complementar n. 123, de 14 de dezembro de 2006**. Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis no 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei no 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar no 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis no 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

BRASIL. **Lei Federal n. 10674, de 16 de maio de 2003**. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

BRASIL. **Lei Federal n. 9784, 29 de janeiro de 1999**. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

BRASIL. **Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966**. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

BRASIL. **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. **Diretrizes para investigação de queixas técnicas de medicamentos, cosméticos e saneantes e aplicação do Processo Administrativo Sanitário**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Senado Federal. Lei 9.782/99. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências**. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Senado Federal. **Lei nº 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. **Superior Tribunal de Justiça**. Processual Civil e Administrativo. Infração Ambiental. Multa Aplicada. Possibilidade de O Poder Judiciário Adequar Os Valores. Critérios de Razoabilidade e Proporcionalidade. Impossibilidade de Revisão em Recurso Especial. Reexame do Conjunto Fático probatório dos Autos. Súmula 7/stj. nº AgRg no AREsp 568283 SC 2014/0212367-4. Brasília, 24 out. 2014.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Período depurador de 5 anos estabelecido pelo Art. 64, I, do CP. Maus antecedentes não caracterizados. Decorridos mais de 5 anos desde a extinção da pena da condenação anterior (CP, art. 64, I), não é possível alargar a interpretação de modo a permitir o reconhecimento dos maus antecedentes. HABEAS CORPUS n. 126.315. Brasília, 15 set. 2015.

BRASIL. **Superior Tribunal de Justiça**. Administrativo. Servidor Público. Lei Federal N. 9.784/1999. Aplicação Subsidiária no Âmbito Estadual. Possibilidade. 1 - A Jurisprudência Pacífica do Superior Tribunal de Justiça Orienta-se no Sentido de Ser Possível A Aplicação Subsidiária da Lei Federal N. 9.784/1999 no âmbito Estadual. 2 - Precedentes. 3 - Agravo Regimental A Que Se Nega Provimento. AgRg no Ag 935.624/RJ, Rel. Ministro PAULO GALLOTTI, SEXTA TURMA, julgado em 21/02/2008. Brasília, 31 mar. 2008.

BRASIL. **Tribunal Regional Federal 1ª Região**. Apelação em MS – 2973- RO – 95.01.02973-5. Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL ALOÍSIO PALMEIRA LIMA. 04 out. 1999.

BRUNA, Sérgio Varella. **Agências Reguladoras: poder normativo consulta pública, revisão judicial**. 27. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

CARTANA, Argita Prado. **Processo Administrativo Sanitário**. Porto Alegre: Alcance, 2000.

Competências administrativas e legislativas para vigilância sanitária de alimentos. **Jus Navigandi**. Teresina, v. 6, n. 57, jul. 2002. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=3023>>. Acesso em: 15 set. 2010.

COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde**. Brasília: DF: Ministério da Saúde, 2003.

_____. org., **Vigilância Sanitária**. Salvador: EDUFBA, 2009.

CRETELLA JÚNIOR, José. Valor jurídico da portaria. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 117, p. 447-459, jan. 1974. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/40205>>. Acesso em: 12 Set. 2016. doi:<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v117.1974.40205>.

DALLARI, Dalmo de Abreu. Normas Gerais Sobre Saúde no Estado Federal Brasileiro: Cabimento e Limitações. **Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais**. São Paulo, n. 1, p. 121-135, jan/jun. 2003.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

DIAS, Hélio Pereira. **Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário**. Brasília, DF: ANVISA, 2000.

_____. **Teoria e Prática do Processo Administrativo Sanitário**. Brasília, DF: ANVISA, 1988.

FERRAZ, Sérgio; DALLARI, Adilson Abreu. **Processo Administrativo**. São Paulo: Malheiros, 2002.

GAGLIANO, Pablo Stolze e PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil - Parte Geral** São Paulo: Editora Saraiva, v. 1, 18ª ed., 2016.

GASPARINI, Diogenes. **Direito Administrativo**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2001.

GRECCO, Rogério. **Código Penal Comentado**. 7. ed. Niterói: Impetus, 2013.

ICH. **International Conference on Harmonisation**. ICH guideline Q9 on quality risk management. London: 2006. Disponível em:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002873.pdf. Acesso em 15/10/2015.

JESUS, Damásio de. **Direito Penal**, Volume 1: parte geral/Damásio de Jesus - 32. ed. - São Paulo: Saraiva, 2011.

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional Esquemático**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

_____. _____. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

_____. _____. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

_____. _____. 36.ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

_____. _____. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

_____. _____. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

MIRABETE, Julio Fabbrini; FABBRINI, Renato N.. **Código Penal Interpretado**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

MOLAK, Vlasta. **Fundamentals of Risk Analysis and Risk Management**. Crc Press, 1996.

MORAES, Alexandre de. Reforma Administrativa: Emenda Constitucional n. 19/98., 1999.

_____. **Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

MORAES, Eliana Aparecida Silva. O Poder Regulamentar e as Competências Normativas Conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista de Direito Sanitário**. v. 2, n. 1, p. 39-53, Mar. 2001.

NETO, Antônio Joaquim Fernandes. Da Competência de Estados e Municípios em Matéria de Segurança Sanitária. Aspectos Tecnológicos. **Revista de Direito Sanitário**. v. 2, n. 1, p. 88-101, Mar. de 2001.

NUCCI, Guilherme de Souza. **Código Penal comentado**. 11. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

REVISTA DE DIREITO SANITÁRIO. Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário. São Paulo: LTR, v. 1 e 2, 2000.

RIO GRANDE DO SUL. **Constituição do Estado**. 8. ed. Porto Alegre, RS: CORAG, 2000.

SOUZA, Valquíria Kelen de. VAZ, Paulo Afonso Brum; PEREIRA, Ricardo Teixeira do Valle; BACELLAR FILHO, Romeu Felipe (Org.). O poder normativo das agências reguladoras e o princípio da legalidade. **Curso Modular de Direito Administrativo**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2009.

SUL, Ministério Público do Rio Grande do. **Operação Ju\$\$ara apreende cerca de sete toneladas de palmito fabricado em péssimas condições de higiene**. 2016. Disponível em: <<http://mp-rs.jusbrasil.com.br/noticias/254024753/operacao-ju-ara-apreende-cerca-de-sete-toneladas-de-palmito-fabricado-em-pessimas-condicoes-de-higiene>>. Acesso em: 13 set. 2016.

TESSLER, Marga Inge Barth. Disponível em: https://www.tjrs.jus.br/export/poder_judiciario/tribunal_de_justica/centro_de_estudos/doutrina/doc/vigilancia_sanitaria.doc. Acesso em 13/10/2015.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Curso de Direito Processual Civil**. 55ª. Ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014, vol.1.

GLOSSÁRIO

Ação educativa: orientações de caráter educativo e informativo repassadas por meio de palestras, seminários, cursos, reuniões, oficinas e atividades práticas, destinadas a fornecer ou ampliar o conhecimento sobre determinado assunto e, em Vigilância Sanitária, promover a consciência sanitária da população e do setor regulado.

Administração Pública: administração pública é o conjunto das normas, lei e funções desempenhadas para organizar a administração do Estado em todas as suas instâncias e tem como principal objetivo o interesse público, seguindo os Princípios constitucionais da Legalidade, Impessoalidade, Moralidade, Publicidade e Eficiência (BRASIL, 2015).

Alvará sanitário (licença sanitária) é o instrumento pelo qual a Administrativa Pública confere licença ou autorização para a prática de ato ou exercício de atividade sujeitos ao Poder de Polícia do Estado (DI PIETRO, 2005). Documento expedido pela autoridade sanitária, após inspeção, para verificação de procedimentos, finalidades, equipamentos, se em conformidade com os padrões exigidos nas normas sanitárias, e mediante solicitação feita pelo interessado, e que autorizará o funcionamento do estabelecimento sujeito ao controle sanitário.

Análise de contraprova: análise da amostra em poder do autuado, para dirimir possíveis divergências, quando houve recurso por parte do interessado e quando essa situação é permitida por lei.

Análise fiscal: procedimento sanitário composto por coleta de amostras de produtos ou substâncias para exame laboratorial com vistas à prova documental por meio do respectivo laudo.

Anulação – É o ato ou a decisão, de caráter judicial ou administrativo, que, reconhecendo a existência de vício ou defeito em ato ou negócio jurídico, diante da solicitação de quem tenha interesse na sua ineficácia jurídica, vem declará-lo inválido ou desfeito. É, pois, a declaração da inexistência do ato ou do negócio, que se indica anulável ou que se apresenta inválido. A anulação do ato administrativo ou de autoridade (decorre de ato administrativo, como portaria, decreto, estatuto ou regulamento) também tem a consequência de tornar cassado, rescindido, sem vigência, o ato atingido por esta decisão.

Ato Nulo – É todo aquele ato em que falta um, alguns ou todos seus requisitos que a lei impõe como indispensáveis para sua validade. Não gera efeitos e qualquer interessado pode alegar sua nulidade e o juiz, quando tomar conhecimento, deve declarar de ofício. Não pode ser convalidado pela administração.

Ato Anulável – É o que apresenta defeito sanável, ou seja, passível de convalidação pela própria administração que o praticou, desde que ele não seja lesivo ao interesse público, nem cause prejuízos a terceiros. ⁵⁹

⁵⁹ ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. **Direito administrativo descomplicado**. 15ª edição. Niterói, RJ: Impetus, 2008. p. 434-437.

Auto de infração sanitária: documento lavrado pela autoridade sanitária que deve conter os requisitos determinados pela Lei Federal n. 6.437/77 e instaura o Processo Administrativo Sanitário.

Autoridade sanitária: aquela declarada competente para o exercício das atribuições de saúde pública, com a prerrogativa da aplicação da legislação sanitária no nível do poder executivo em sua esfera de governo.

Autoridade julgadora: autoridade hierarquicamente superior ao servidor atuante e responsável pelo julgamento do Processo Administrativo Sanitário. Deve analisar os autos e todas as alegações da defesa/recurso, considerando as circunstâncias atenuantes e agravantes e os princípios da administração pública para, na conclusão, emitir sua decisão. O julgamento deve ser realizado em 30 dias após o recebimento do relatório do servidor.

Autuado: pessoa física ou jurídica contra a qual foi lavrado um auto de infração.

Autuante: aquele que lavra o auto, que autua; servidor atuante, aquele que procede à autuação.

Autos: é o nome que se dá ao conjunto das peças que compõem um processo, incluindo a capa e todos os anexos e volumes.

Celeridade: é sinônimo de rapidez, presteza.

Cerceamento de defesa: impedimento, em parte ou no todo, do exercício do princípio do contraditório; obstacularização da defesa; inoportunização de recurso.

Certidão: documento que certifica um ato ou um fato; assentamento nos autos para registro de determinado ato, fato ou providência processual.

Circunstância agravante: aquela que a lei prevê para agravar na graduação da penalidade.

Circunstância atenuante: aquela que a lei prevê para atenuar na graduação da penalidade.

Citação: ato pelo qual se notifica a existência do processo ao réu (autuado).

Competência: titularidade das responsabilidades, atividades e prerrogativas do exercício de determinada função dentro dos limites da divisão do trabalho da administração pública.

Controle sanitário: ações desenvolvidas pelas autoridades sanitárias com vistas à aprovação de projetos arquitetônicos, ao monitoramento da qualidade dos produtos e a verificação das condições para o licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, abrangendo: I – a inspeção e orientação; II – a fiscalização; III – a lavratura de termos e autos; IV – a aplicação de sanções.

Convalidação (ou saneamento): ato pelo qual é suprimido o vício existente, com efeitos retroativos à data em que foi praticado. Art. 55 Lei Federal n. 9784/99 – “em decisão na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem

prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem direitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria administração”.

Credencial de fiscal sanitário: documento que confere ao fiscal sanitário o direito de realizar a fiscalização sanitária.

Decisão: ato ou efeito de decidir(-se); resolução, determinação, deliberação; sentença, julgamento.

Decisão Definitiva: decisão final em um processo.

Defesa: resposta do autuado à matéria de fato que lhe é imputada.

Denúncia: reclamação ou informação sobre irregularidades que possam prejudicar a saúde de indivíduos ou população.

Depositário: aquele designado por ordem de autoridade administrativa, policial ou judicial, para a guarda de bens que se encontrem vinculados a diligências, procedimentos ou decisão em processo.

Despacho – são todos os atos praticados no curso de um processo ou de um procedimento que não possuem conteúdo decisório. Os despachos apenas ordenam a realização de determinadas providências, para dar seguimento ao feito. Por exemplo, num procedimento administrativo sanitário, o julgador profere despacho determinando a realização de diligência pelo servidor atuante.

Diligência: providências a serem executadas no curso de um processo, procedimento ou inquérito policial para esclarecimento de questões relacionadas aos assuntos nele tratados. Por exemplo, a autoridade julgadora determina a realização de diligência para verificação de adequações na área física em determinado estabelecimento.

Dosimetria: significa dosar a penalidade segundo determinados critérios. Assim, a autoridade julgadora no processo administrativo sanitário deverá considerar as circunstâncias atenuantes e agravantes, a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública, os antecedentes do autuado quanto às normas sanitárias e classificar as infrações em leves, graves e gravíssimas, a fim de dosimetricamente aplicar a(s) penalidade(s) de forma justa e de acordo com os princípios da administração pública.

Economia processual: o princípio da economia processual objetiva o máximo de resultados com o mínimo de esforço ou atividade processual, aproveitando-se os atos processuais praticados.

Edital: instrumento pelo qual se dá publicidade de um fato, diligência, providência ou medida da autoridade competente à pessoa ou pessoas que menciona e a terceiros interessados, a fim de tornar regular e oficial o aviso presumido.

Ética profissional: é o conjunto de normas éticas que formam a consciência do profissional e representam imperativos de sua conduta. Cada profissão tem o seu próprio código de ética, no entanto, há elementos da ética profissional que são

universais e, por isso, aplicáveis a qualquer atividade profissional, como a honestidade, responsabilidade, competência, entre outros.

Fiscal sanitário: agente devidamente capacitado, investido de Poder de Polícia, encarregado da fiscalização sanitária.

Fiscalização Sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor.

Ilícitos: Contrário à lei, à moral ou à consciência.

Impugnação: resposta do autuado ao auto de infração por meio da alegação ou demonstração de irregularidade ou impossibilidade legal do mesmo e de seus efeitos.

Inércia: falta de ação.

Infrações sanitárias: termo utilizado para designar situações irregulares ou desobediências às normas legais e regulamentares.

Instrução: formação de provas, diligências e demais atos processuais que visem a deixar o processo pronto para julgamento; em administrativo, ordem escrita destinada a estabelecer o modo e a forma de determinada atividade pública.

Inspeção sanitária: consiste na investigação no local da existência ou não de fatores de risco sanitário, que poderão produzir agravo à saúde individual ou coletiva e/ou ao meio ambiente, incluindo a verificação de documentos.

Irrecorrível: estado da decisão que não pode mais ser recorrida; esgotamento da via recursal.

Jurisdição: em administrativo, a matéria e a área ou esfera de governo de uma determinada competência, de que está encarregada a autoridade designada; a jurisdição sanitária municipal, estadual.

Laboratório oficial: laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por intermédio de convênio ou credenciamento, destinado a análise de alimentos, drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos, entre outros.

Lavrar: escrever, registrar a infração.

Legislação sanitária: conjunto de normas legais e regulamentares destinado à promoção, preservação e recuperação da saúde no âmbito municipal, estadual ou federal.

Licenciamento: permissão formal de autoridades para continuar certas atividades que por lei ou regulamento requerem tal permissão. Pode ser aplicado a licenciamento de instituições como também de indivíduos.

Medida Cautelar: providência preventiva, imediata e provisória, necessária para impedir a produção de efeitos do ato, evento ou fato, objeto da medida; a medida cautelar não impede a instauração nem substitui o processo.

Mérito: questão ou questões fundamentais, de fato ou de direito, que constituem o principal objeto da demanda. Essência de uma causa, o que deu origem ao processo.

Notificação: ato pelo qual se dá conhecimento de alguma coisa à pessoa a ela ligada a fim de que possa exercer o direito que a lei lhe confere; a notificação do atuado torna o processo regular.

Nulidade: ineficácia do ato jurídico, resultante da ausência de uma das condições necessárias para sua validade.

Órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Prescrição: é a perda do direito, que fica assim juridicamente desprotegido, em consequência do não exercício em determinado lapso de tempo.

Prescrição da pretensão punitiva: refere-se à perda do direito do Estado de punir ou de executar a pena pelo decurso do tempo, extinguindo a punibilidade do acusado ou condenado.

Presunção de legitimidade ou veracidade – legitimidade: conformidade com a lei (decorre do princípio da legalidade), veracidade: presumem-se verdadeiros os fatos alegados pela administração (autos, certidões, declarações, atestados) – admite prova em contrário.

Procedimento: é a forma como os atos processuais são ordenados para a finalidade do processo, segundo a natureza deste; o mesmo que rito.

Processo Administrativo Sanitário: conjunto de atos processuais previstos em lei com vistas à concretização do direito de punir o infrator; nome dado aos autos, ao corpo físico, material do processo.

Qualificação: o elenco de elementos identificadores da pessoa: sua nacionalidade, estado civil, profissão, atividade, ocupação mais os dados relativos, via de regra, a sua residência e domicílio.

Recebimento: o termo que o recebedor dos documentos deve lançar nas vias dos documentos recebidos de forma a registrar a data da entrega para fins da contagem do prazo e verificação da tempestividade.

Recurso: o pedido e os fundamentos do pedido de reexame da decisão dirigidos à autoridade julgadora superior àquela que decidiu; a provocação do duplo grau de jurisdição para exame e reforma da decisão.

Regulamento sanitário: é um documento oficial que ampara juridicamente e recomenda o cumprimento de normas e preceitos, com vistas a assegurar o máximo

de segurança contra a disseminação de doenças (adaptado da definição de Regulamento Sanitário Internacional – ANVISA).

Responsável legal: pessoa física, responsável civilmente pelo estabelecimento ou local onde se desenvolvem atividades sob regime de vigilância sanitária. Respondem legalmente pelo estabelecimento o proprietário ou diretor e o procurador (representante legal).

Responsável técnico: profissional legal e tecnicamente habilitado que assina o termo de responsabilidade técnica perante a autoridade sanitária local.

Risco sanitário: propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.

Sanção: consequência prevista em norma jurídica para a hipótese de violação de preceito.

Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios (BRASIL, 2009).

Servidor público: são servidores públicos, em sentido amplo, as pessoas físicas que prestam serviço ao Estado, Administração Direta e Indireta, com vínculo empregatício e mediante remuneração paga pelos cofres públicos.

Termos e autos de vigilância sanitária: instrumentos oficiais utilizados pelos fiscais sanitários.

Termo Final: o momento, o dia, a data em que determinado prazo expira.

Termo Inicial: o momento, o dia, a data em que determinado prazo tem início.

Testemunha: pessoa física, capaz, estranha ao processo, cuja assinatura ou depoimento configura prova processual, ou instrumental; no Processo Administrativo Sanitário as testemunhas, em número de duas, limitam-se a assinar o auto de infração para atestar que o autuado se recusou a assiná-lo.

Vigilância Sanitária: Conjunto de ações que permite reunir a informação indispensável para conhecer o comportamento ou a história natural das doenças, bem como detectar ou prever alterações de seus fatores condicionantes, com o fim de recomendar as medidas indicadas e eficientes que levem à prevenção e ao controle de determinados agravos (BRASIL, 1990).

ANEXO 1 AVALIAÇÃO DE RISCO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Pelo princípio da precaução, a Vigilância Sanitária (VISA) tem obrigação de agir se houver a possibilidade de danos à saúde, mesmo se os conhecimentos técnico-científicos disponíveis não confirmem o risco.⁶⁰ A VISA tem o dever de atuar para controlar, reduzir ou eliminar riscos, pois o interesse coletivo é maior do que o individual.

As causas de risco são denominadas perigos que podem ser:

- agentes químicos: substâncias na forma de poeiras, fumos, névoas, neblinas, gases ou vapores capazes de penetrar no organismo pela via respiratória ou por contato ou absorção através da pele ou por ingestão;
- agentes físicos: as diversas formas de energia, tais como, ruídos, vibrações, pressões anormais, temperaturas extremas, radiações ionizantes, radiações não ionizantes, ultrassom, penas de aves, pelos de ratos, grãos de areias, pedaços de metal ou madeiras, cacos de vidros, corpos estranhos em geral;
- agentes biológicos: bactérias, vírus, protozoários, fungos ou helmintos;
- processos industriais de fabricação: procedimentos envolvendo etapas químicas ou mecânicas;
- tecnologias: serviços, equipamentos, produtos para saúde, entre outros;
- processos naturais capazes de causar dano.

⁶⁰ TESSLER, Marga Inge Barth. Disponível em: https://www.tjrs.jus.br/export/poder_judiciario/tribunal_de_justica/centro_de_estudos/doutrina/doc/vigilancia_sanitaria.doc. Acesso em 13/10/2015.



Figura 1: Perigos e seus impactos.

O fiscal sanitário deve identificar possíveis perigos. Isto pode ser feito de maneira simplificada, através das perguntas:⁶¹

1. O que poderia dar errado?
2. Qual é a chance de que vai dar errado (probabilidade)?
3. Quais são as possíveis consequências (gravidade/severidade)?
4. Qual a dificuldade de verificar o problema (detectabilidade)?

Com base nessas perguntas podemos conceituar risco sanitário como a combinação da possibilidade de que venha a ocorrer um dano à saúde a partir da exposição a um perigo (**probabilidade**) e a gravidade deste dano (**severidade**). A capacidade de identificar os danos (**detectabilidade**) também deve ser levada em consideração.⁶² Quanto menor a capacidade de detectar o perigo, maior o seu risco.

A avaliação de risco é uma ferramenta que auxilia a equipe de inspeção a identificar situações potencialmente perigosas. Sua classificação pode ser modificada a qualquer momento, pois durante a ação sanitária pode haver novas informações ou evidências que diminuam ou aumentem o risco de uma situação.

⁶¹ ICH. **International Conference on Harmonisation**. ICH guideline Q9 on quality risk management. London: 2006. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002873.pdf. Acesso em 15/10/2015.

⁶² ICH. **International Conference on Harmonisation**. ICH guideline Q9 on quality risk management. London: 2006. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002873.pdf. Acesso em 15/10/2015.

Assim, é um instrumento importante para embasar a decisão sobre quais medidas sanitárias serão tomadas e sistematizar argumentos a serem utilizados no relatório do servidor atuante no processo administrativo sanitário (PAS), obedecendo ao princípio da impessoalidade.

Exemplificando:

Em uma inspeção sanitária no Supermercado Adoadoado Ltda., na seção de carnes, estavam expostos a venda 10 kg de frango, lote 1521, marca Frangão; 21 kg de carne de gado, lotes 233J e 241L, da marca Boi Berrando e 5 kg carne de porco, lote 171, da marca Focinho, acondicionados em embalagens plásticas individuais de 1kg, armazenados em balcão refrigerado, cujo termômetro registrava a temperatura de 14°C, temperatura esta considerada em zona de perigo para a qualidade dos alimentos. As carnes não apresentavam odor ou aspecto alterado.

Boas práticas (legislação sanitária)	Alimentos perecíveis como carne, queijos e iogurtes devem ser mantidos refrigerados a uma temperatura na faixa entre 5° a 7°C ou conforme especificado pelo fabricante
Perigo	Carnes armazenadas acima da temperatura permitida ou em desacordo com o especificado pelo fabricante
Evidência (comprovação)	10 kg de frango, lote 1521, marca Frangão; 21 kg carne de gado, lotes 233J e 241L, da marca Boi Berrando e 5 kg carne de porco, lote 171, da marca Focinho, todos armazenados em balcão refrigerado a temperatura de 14°C, mas que não apresentavam odor ou aspecto alterado

Quadro 01. Dados disponíveis

1. O que poderia dar errado?

Foram encontradas carnes armazenadas a 14°C, acima da temperatura permitida, o que pode levar à contaminação microbiológica por bactérias, podendo ocorrer desde uma intoxicação alimentar até uma infecção generalizada.

2. Qual é a chance (probabilidade) de que vai dar errado?

A probabilidade de ocorrer uma contaminação microbiológica é **alta**, visto que as carnes são alimentos altamente perecíveis.

3. Quais são as consequências (gravidade/severidade)?

A severidade depende da classificação dos microorganismos presentes, podendo ser alta para patógenos e média para bactérias deterioradoras. Como não é possível identificar o tipo de bactérias, se patógenas ou não, pelo princípio da precaução, consideraremos o pior caso, isto é, como patógenas, de **alta** gravidade.

4. Qual a dificuldade de verificar (detectar) o problema?

Não há como constatar visualmente a presença de microorganismos no produto. Porém, a temperatura inadequada presume a existência de bactérias patogênicas.

Risco sanitário possível	Contaminação microbiológica por bactérias podendo ocorrer desde uma intoxicação alimentar até uma infecção generalizada
Impacto	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Produto</u>: Sim, possibilidade de contaminação microbiológica • <u>Operador</u>: Não, pois o produto estava acondicionado em embalagens plásticas • <u>Meio ambiente</u>: Sim, devido à necessidade de descarte
Avaliação de Risco	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Probabilidade</u>: Alta possibilidade de ocorrer contaminação; • <u>Gravidade/Severidade</u>: Alta severidade, considerando-se pior caso; • <u>Detectabilidade</u>: Média, porque o fato de as carnes não apresentarem odor ou aspecto alterado, não significa que o processo de contaminação não tenha iniciado. • <u>Classificação de Risco</u>: Alta possibilidade de ocorrer um dano à saúde pela utilização dos alimentos encontrados, no caso carnes, armazenados a 14°C, acima da temperatura preconizada, que deve ser inferior a 7°C ou de acordo com o especificado pelo fabricante
Gerenciamento do risco (medidas sanitárias)	<ul style="list-style-type: none"> • Autuação • Apreensão e inutilização sumária dos alimentos, conforme artigo 33 da Lei Estadual n. 6503/72 • Laudo pericial atestando a impropriedade dos alimentos para o consumo • Destinação adequada • Instauração de PAS

Quadro 02. Classificação de risco sanitário

Esse é um julgamento realizado com base em conhecimentos técnicos e na experiência pessoal do avaliador. Por ser um juízo de valor, outra pessoa pode considerar controverso alguns dos argumentos quanto à probabilidade, à severidade e à detectabilidade descritos acima e, na sua avaliação, o risco poderá ser maior ou menor.

ANEXO 2

	ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE		N.º ____ / ____ .
	_____ (IDENTIFICAR O ÓRGÃO EMISSOR)		
_____ (IDENTIFICAR O SETOR)		NOTIFICAÇÃO	
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO			
NOME/RAZÃO SOCIAL:			
ENDEREÇO:			CEP:
MUNICÍPIO:	CNPJ ou CPF:		
RAMO DE ATIVIDADE:	N.º ALVARÁ SANITÁRIO:		
Em decorrência da _____ (citar o documento da ANVISA/VISA ESTADUAL), conforme cópia em anexo, fica a empresa acima qualificada NOTIFICADA de que _____, sob pena de vir a responder a um Processo Administrativo Sanitário, caso não cumpra tal determinação.			
CIÊNCIA			
_____, ____ de _____ de _____. _____ SERVIDOR Nome: _____. Identificação funcional: _____.		Recebi a 1.ª via desta Notificação em ____/____/_____. _____ NOTIFICADO Nome: _____. RG/CPF: _____.	
QUANDO O NOTIFICADO RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO:			
_____ TESTEMUNHA		_____ TESTEMUNHA	

ANEXO 3

	ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE		N.º ____ / ____ .
	_____ (IDENTIFICAR O ÓRGÃO EMISSOR) _____ (IDENTIFICAR O SETOR)		
TERMO DE APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO			
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO			
NOME/RAZÃO SOCIAL: _____			
ENDEREÇO: _____			CEP: _____
MUNICÍPIO/ESTADO: _____		CNPJ ou CPF: _____	
RAMO DE ATIVIDADE: _____		N.º ALVARÁ SANITÁRIO: _____	
Ao(s) _____ dias do mês de _____ do ano de _____, às ____ h e ____ min., no exercício de fiscalização sanitária, perante o responsável pelo estabelecimento acima identificado, procedi à apreensão e à inutilização do(s) produto(s) identificado(s) pelo(s) número(s) de lote e/ou data de fabricação e prazo de validade, conforme a seguir descritos: _____ _____ _____ _____ _____			
_____ em decorrência de determinação da ANVISA/Vigilância Sanitária Estadual, contida na(o) _____ (citar o documento, inclusive o nº do Processo Administrativo Sanitário instaurado, se houver), que segue em anexo. Para constar, lavrei o presente Termo em 3 (três) vias de igual teor e para um único efeito, que vão assinados por mim e pelo detentor do produto.			
CIÊNCIA			
_____, _____ de _____ de _____. _____ SERVIDOR Nome: _____ Identificação Funcional: _____		RECEBI A 1ª VIA DESTE AUTO EM ____/____/____. _____ RESPONSÁVEL Nome: _____ RG/CPF: _____	
QUANDO O DETENTOR RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO:			
_____ TESTEMUNHA		_____ TESTEMUNHA	

ANEXO 4

	ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE <hr/> (IDENTIFICAR O ÓRGÃO EMISSOR) <hr/> (IDENTIFICAR O SETOR)	N.º: ____/____.
	TERMO DE INTERDIÇÃO CAUTELAR DE PRODUTOS E/OU SUBSTÂNCIAS SEM AUTUAÇÃO	
<u>IDENTIFICAÇÃO DO DETENTOR</u>		
NOME/RAZÃO SOCIAL:		
ENDEREÇO:		CEP:
MUNICÍPIO:	CNPJ ou CPF:	
RAMO DE ATIVIDADE:	Nº ALVARÁ SANITÁRIO:	
<p>Ao(s) ____ dias do mês de _____ do ano de _____, às ____ h e ____ min, no exercício de fiscalização sanitária, perante o responsável pelo estabelecimento acima identificado, procedi a interdição cautelar do(s) produto(s) e/ou substância(s) identificado(s) pelo(s) número(s) de lote, data de fabricação e prazo de validade, conforme a seguir descritos e/ou no verso do presente: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____ em decorrência de determinação da Vigilância Sanitária Estadual contida no _____</p> <p>_____ (citar o documento emitido pela DVS inclusive o nº do Processo Administrativo Sanitário instaurado se houver). Para constar, lavrei o presente Termo em 2 (duas) vias de igual teor e para um único efeito, que vão assinados por mim e pelo detentor do produto. que se compromete a não vender, remover, dar ao consumo, desviar ou substituir, até ulterior deliberação da autoridade sanitária competente desta Secretaria, constituindo-se em seu fiel depositário para todos os efeitos da Lei Civil e ficando bem ciente que deverá apresentar o(s) aludido(s) produto(s) e/ou substância(s), quando solicitado, sob pena de responsabilização no âmbito administrativo.</p>		
CIÊNCIA		
_____, ____ de _____ de _____. _____ SERVIDOR Nome: _____. Identidade Funcional: _____.	RECEBI A 1.ª VIA EM ____/____/_____. _____ DETENTOR Nome: _____ RG/CPF: _____.	
QUANDO O DETENTOR RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO:		
_____ TESTEMUNHA		_____ TESTEMUNHA