



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

MANUAL DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

2ª Edição
Revisada e Atualizada

Porto Alegre
2010

Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul

Secretária da Saúde

Arita Bergmann

Diretor do Centro Estadual de Vigilância em Saúde

Francisco Paz

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária

Rosângela Sobieszczanski

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, 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.

Maria da Graça Alves da Cunha

Especialista em Saúde/Médica Veterinária, Mestre em Nutrição Animal/UFPEL-RS, Especialista em Clínica Médica Veterinária/FUNBA-RS.

Ruth Santellano

Especialista em Saúde/Farmacêutica Bioquímica, Especialista em Saúde Pública/IPA-RS

Susete Lobo Saar de Almeida

Especialista em Saúde/Médica Veterinária, Especialista em Saúde Pública/FIOCRUZ/ESP-RS

Manual de Processo Administrativo Sanitário
2ª Edição, revisada e atualizada

Porto Alegre, 2010.

APRESENTAÇÃO

O Manual de Processo Administrativo Sanitário, em sua 2ª edição, objetiva revisar, atualizar e ampliar a 1ª edição, que foi aprovada em 17 de outubro de 2003, qualificando, assim, a execução do trabalho dos servidores públicos que atuam na Vigilância Sanitária.

É necessário que as ações dos fiscais sanitários estejam plenamente embasadas nos princípios constitucionais, administrativos e nas regras jurídico-sanitárias vigentes, de forma a salvaguardar os direitos do administrado fiscalizado e, ao mesmo tempo, atingir a finalidade básica de proteção do interesse coletivo da saúde.

Nesta edição, foram abordados aspectos relacionados à Administração Pública, Conceitos de Direito Administrativo vinculados à Vigilância Sanitária, Hierarquia das Normas Jurídicas e Processo Administrativo Sanitário: Rito Sumaríssimo e Rito da Análise Fiscal.

Não se pretende que este Manual esgote o assunto, mas sim que coopere para o processo de unificação das condutas, trazendo uma contribuição efetiva aos envolvidos no esforço de vigilância permanente à saúde.

Comissão de Revisão e Atualização

Sumário

1 ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	7
1.1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O SUS: FUNDAMENTO LEGAL DA ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO	7
1.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A APLICAÇÃO DAS NORMAS JURÍDICAS: DEFINIÇÕES E HIERARQUIA	8
1.2.1 Constituição Federal e Emendas à Constituição.....	10
1.2.2 Leis: lei complementar, lei ordinária, lei delegada e medida provisória	10
1.2.3 Decretos	14
1.2.4 Portarias, resoluções e instruções normativas	15
1.3 PODER REGULAMENTAR DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA:.....	15
1.4 PRINCÍPIOS QUE DEVEM NORTEAR A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA	16
1.4.1 Legalidade	17
1.4.2 Impessoalidade	17
1.4.3 Moralidade.....	18
1.4.4 Publicidade.....	18
1.4.5 Eficiência	19
1.4.6 Proporcionalidade	19
1.4.7 Oficialidade	20
1.4.8 Verdade material	20
1.4.9 Indisponibilidade do interesse público	21
1.4.10 Auto-executoriedade	21
1.4.11 Preponderância do interesse público sobre o interesse particular	21
1.4.12 Princípio do devido Processo Legal.....	21
1.4.13 Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório	22
1.5 PODER DE POLÍCIA.....	22
1.5.1 Poder de Polícia e sanções.....	24
2 PROCESSO ADMINISTRATIVO.....	25
2.1 CONCEITOS BÁSICOS	25
2.1.1 Processo.....	25
2.1.2 Procedimento.....	26
2.1.3 Ato Administrativo	26
3 PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO	29

3.1 RITO SUMARÍSSIMO	29
3.1.1 Auto de Infração Sanitária	29
3.1.2 Notificação no Processo Administrativo Sanitário	38
3.1.3 Prazos no Processo Administrativo Sanitário	45
3.1.4 Defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária	47
3.1.5 Manifestação do Servidor Autuante – Relatório	49
3.1.6 Julgamento	52
3.1.7 Recursos	55
3.1.8 Situações em que ocorrerá o encerramento do Processo Administrativo Sanitário no rito sumaríssimo (Lei Federal n. 6.437/77)	56
3.2. RITO DA ANÁLISE FISCAL	57
3.2.1 Coleta de Amostras	59
3.2.2 Auto de Infração Sanitária	61
3.2.3 Notificação no Processo Administrativo Sanitário	61
3.2.4 Prazos no Processo Administrativo Sanitário	61
3.2.5 Manifestação do autuado e recursos	62
3.2.6 Situações que podem ocorrer na Análise Fiscal	62
3.2.7 Decisão da Autoridade Sanitária	63
3.3 INFRAÇÕES CONSTATADAS NO MESMO LOCAL A SEREM APURADAS EM RITOS DISTINTOS	64
3.4 ENCERRAMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO: DECISÃO FINAL.....	64
3.4.1 Publicação da decisão final	65
3.5 PROCEDIMENTOS NO CASO DE SOLICITAÇÃO DE CÓPIAS DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO.....	66
3.6 INTERDIÇÃO CAUTELAR NO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO	67
3.6.1 Impossibilidade jurídica de renovação da interdição cautelar de produto ou de estabelecimento	69
3.7 PRESCRIÇÃO E INTERRUPÇÃO.....	69
3.8 COMUNICAÇÃO AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA FEDERAL	70
3.9 COMUNICAÇÃO AO MINISTÉRIO PÚBLICO	70
4 SITUAÇÕES ESPECIAIS.....	71
REFERÊNCIAS.....	72
GLOSSÁRIO	75
ANEXO A – Notificação decorrente de Resolução da ANVISA.....	80
ANEXO B – Termo de Apreensão e Inutilização por Resolução da ANVISA.....	81

ANEXO C - Fluxograma de Resultado Insatisfatório de Análise Fiscal.....82

1 ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O SUS: FUNDAMENTO LEGAL DA ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO

No Brasil, quando se menciona a palavra Vigilância Sanitária, muitas vezes há questionamentos sobre a real localização desta matéria no direito pátrio. Tal questão é constantemente exposta pelos fiscais, havendo dúvidas acerca da inserção da Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde – SUS.

Verifica-se que agentes públicos, muitas vezes, não se reconhecem como integrantes do 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 da República Federativa do Brasil de 1988 – CF/1988, inseridas 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 Sistema Único de Saúde as ações da Vigilância Sanitária.

Na mesma linha, também a Constituição do Estado do Rio Grande do Sul, de 03 de outubro de 1989, consignou esta 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;

Definida a inserção da Vigilância Sanitária no âmbito do SUS, com a promulgação da Lei 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, houve a determinação da atuação estatal nesta área, conceituando-a e delimitando-a:

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, há a definição de que a atuação da Vigilância Sanitária no Sistema de Saúde está amparada por nossas Constituições (Federal e Estadual) e, também, pela legislação que regula a matéria, devendo servir para eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde, devendo haver intervenção do Estado para a garantia da saúde da população.

1.2 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 dos autos e termos relacionados ao Processo Administrativo Sanitário (PAS), principalmente no preenchimento do Auto de Infração Sanitária, 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. A despeito disso, e tendo em vista o objetivo do presente

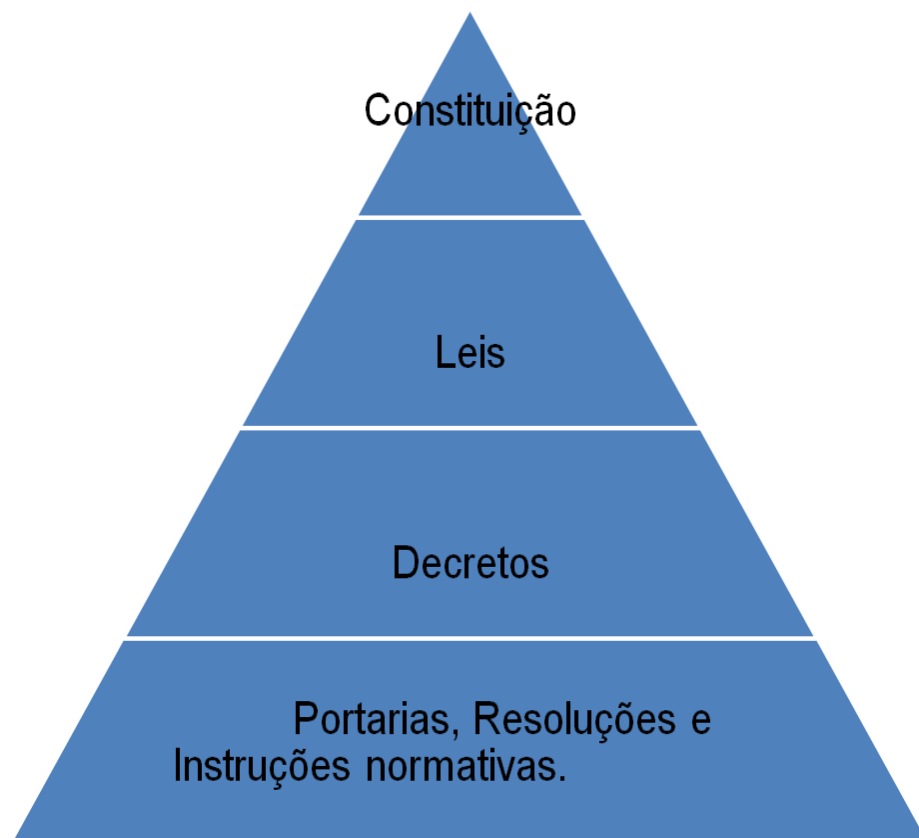
Manual, será apresentado a seguir um resumo informativo para subsidiar a atuação dos servidores que atuam na Vigilância Sanitária.

A norma jurídica dirige-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 distingue-se das normas morais e éticas pelo fato do seu não cumprimento acarretar a aplicação de uma sanção, a qual é imposta pelo Poder Público, com o objetivo de atender ao interesse público.

O conjunto das normas jurídicas constitui o Direito.

O Direito 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 fixar 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:

1.2.1 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, estabelece seus objetivos e princípios e organiza sua estrutura, funções, competências, forma de governo, regime político, regulando o exercício do poder, reconhecendo direitos e garantias e dispendo 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 no vício da inconstitucionalidade, ou seja, todas as outras normas devem observar 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 estão autorizadas no artigo 60 da CF/88. O § 4º e incisos do citado dispositivo constitucional estabelecem quais as matérias que não podem ser objeto de alteração.

1.2.2 Leis: lei complementar, lei ordinária, lei delegada e medida provisória

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

A **lei complementar** é elaborada nos casos expressamente e taxativamente previstos na Constituição Federal. Tem o mesmo processo de elaboração da lei ordinária, só que precisa de um número maior de votos para ser aprovada – necessita de quorum de maioria absoluta, conforme estabelece o artigo 69 da CF/88.

A **lei ordinária** trata de matéria não reservada pela Constituição Federal à Lei Complementar e para ser aprovada exige quorum de maioria simples ou relativa, conforme artigo 47 da CF/88.

A **lei delegada** é elaborada pelo Presidente da República, mediante delegação do Congresso Nacional. São muito pouco utilizadas, pois o Presidente utiliza-se mais de medidas provisórias. Trata-se de um pedido do Presidente da República ao Congresso Nacional para que legisle apenas sobre determinados assuntos e terá forma de resolução. As leis delegadas estão previstas no artigo 68 da CF/88.

A **medida provisória** tem força de lei e é adotada pelo Presidente da República em caso de relevância e urgência, mas tem a necessidade de submissão imediata à apreciação do Congresso Nacional. Tem prazo de duração de sessenta dias prorrogáveis por mais sessenta, desde sua edição, sob pena de perder a sua eficácia caso não seja convertida em lei pelo Congresso Nacional. (Art. 62 da CF/88).

Como já dito, essas quatro normas estão no mesmo nível hierárquico. Assim, havendo um conflito entre tais leis há de se avaliar qual delas extrapolou os limites de competência previstos na Constituição Federal.

Há de se registrar, porém, que alguns juristas entendem haver hierarquia entre lei complementar e lei ordinária.

Esse não é o entendimento adotado neste Manual, que teve por base a posição atualmente firmada pelo Supremo Tribunal Federal de que inexistente hierarquia entre lei complementar e lei ordinária (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). No caso de conflito entre as duas espécies normativas, a solução se dará pela análise das competências estabelecidas na Constituição Federal, ou seja, verificar se a matéria deve ser regulamentada por lei complementar ou lei ordinária.

Lei Federal, Lei Estadual e Lei Municipal

Também não há, a princípio, hierarquia entre lei federal, lei estadual e lei municipal.

Todas estão no mesmo nível hierárquico, uma vez que o Brasil se constitui em um Estado Federal com três centros de poder político (União, Estados e Municípios)

hierarquicamente independentes. Logo, cada um dos entes federados possui o seu próprio Poder Legislativo, sendo que as suas respectivas competências estão estabelecidas na CF/88.

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

a) Competências legislativas privativas

Há de se entender que uma lei federal não prevalecerá sobre uma lei municipal se a matéria objeto da norma for da competência do Município e vice-versa. O mesmo ocorrerá com uma lei estadual.

O artigo 22 da CF/88 estabelece as matérias legislativas de competência privativa da União.

O inciso I do artigo 30 da CF/88 estabelece que compete aos Municípios legislar sobre assuntos de interesse local.

O artigo 25, § 1º, da CF/88 estabelece a competência legislativa residual dos Estados, ou seja, toda a matéria que não for de competência expressa dos outros entes caberá ao Estado legislar.

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

Extrai-se daí que não há hierarquia entre leis federais, estaduais e municipais, mas divisão de competências.

b) Competências legislativas concorrentes

Por outro lado, a Constituição Federal 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 sobre as matérias lá listadas.

No que tange aos Municípios, a competência concorrente se extrai do disposto no artigo 30, II, da CF/88, 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/88 estabelece que caberá

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

Portanto, 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.

c) Competências legislativas concorrentes em matéria de saúde

No artigo 24, XII, a CF/88 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 Vigilância Sanitária.

Conforme já referido no item anterior, por tratar-se de competência concorrente, em relação à Vigilância Sanitária, 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, II, da CF/88, podem, atendendo as peculiaridades locais e em respeito à legislação federal e estadual, estabelecer normas para a sua Vigilância Sanitária.

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/88. Neste 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.

1.2.3 Decretos

Abaixo das leis, temos o decreto, que é um instrumento normativo de competência dos chefes do Poder Executivo: Presidente da República (artigo 84, IV – CF/88), Governadores dos Estados e Prefeitos Municipais.

Os decretos servem para aprovar o regulamento de leis, de forma a possibilitar o fiel cumprimento destas. 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.

Os decretos são normalmente gerais e abstratos; além disso, 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 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, 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.

1.2.4 Portarias, resoluções e instruções normativas

Portaria é um instrumento normativo utilizado pelos auxiliares diretos dos chefes de Poder Executivo que visam regular as atividades de suas pastas. As portarias devem estar em consonância com as leis e os decretos a que se referem.

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.

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.

1.3 PODER REGULAMENTAR DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA:

No âmbito de atuação da Vigilância Sanitária 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 9.782 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – que, nos termos do artigo 8º, é considerada autarquia em regime

especial, vinculada ao Ministério da Saúde, 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 dos dispositivos transcritos, conclui-se que a força legal das normas editadas pela ANVISA, entre elas, por exemplo, as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), é retirada da própria lei federal que autoriza este 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 Vigilância Sanitária.

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.

1.4 PRINCÍPIOS QUE DEVEM NORTEAR A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Antes de adentrarmos na análise individual dos Princípios que devem nortear todos os atos da Administração Pública, importante salientar que estes devem ser analisados e utilizados em seu conjunto, e não de forma isolada.

Feita esta ressalva, passamos a um breve estudo destes Princípios.

1.4.1 Legalidade

Previsto no *caput* do artigo 37 da Constituição Federal, 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 esta razão, todos os agentes públicos somente podem fazer o que a lei determina. Este 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.

Por esta razão, enquanto o particular pode fazer tudo que a lei não proíbe, a Administração Pública somente pode agir de acordo com o que a lei estabelece.

1.4.2 Impessoalidade

Outro princípio de relevada importância, também previsto expressamente na Constituição Federal (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 aos administrados.

Destarte, 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.¹

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.

¹ MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

1.4.3 Moralidade

Para que este princípio seja atendido na execução da atividade administrativa, mais do que atuar fundamentado na legalidade, devem ser 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”.²

Da mesma forma, 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”. Desta 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.

1.4.4 Publicidade

Este princípio caracteriza-se pelo dever Administrativo de manter plena transparência em seus comportamentos, 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.³

Neste ponto, deve-se ter o cuidado de não expor empresas que estão sendo fiscalizadas, mas também, conforme leciona o artigo 5.º, XXXIII, da CF/1988, deve-se ter claro que, na esfera administrativa, o sigilo só se admite quando “imprescindível à segurança da Sociedade e do Estado”.

Por esta razão, os atos administrativos, como, por exemplo, a imposição de penalidade após a decisão final do Processo Administrativo Sanitário, para que tenham validade/eficácia, devem ser levados ao conhecimento de todos por meio de sua publicação na imprensa oficial.

² MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

³ MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 110.

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.

1.4.5 Eficiência

Significa dizer que a atividade administrativa tem de ser exercida com presteza, perfeição e rendimento funcional.

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.^{4 5}

1.4.6 Proporcionalidade

Também chamado de Princípio da Razoabilidade ou de Princípio da Proibição de excesso⁶, 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.⁷

Por esta 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 responsabilidade da Administração. Deve haver proporcionalidade entre a medida adotada e a finalidade legal a ser atingida.

⁴ MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 96-97.

⁵ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 25 ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2000, pg. 90.

⁶ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 93.

⁷ MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 150.

1.4.7 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 final⁸.

É responsabilidade dos agentes darem andamento regular e contínuo do processo, independentemente da provocação dos sujeitos para a realização de atos e providências, inclusive a coleta de 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 responsabilizados pela omissão no âmbito administrativo e judicial, principalmente na esfera da Vigilância Sanitária, que busca resguardar a saúde da população.

1.4.8 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.⁹

Para tanto, 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.

⁸ MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 198-199.

⁹ MEDAUER, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 199.

1.4.9 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 motivo¹⁰.

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

1.4.10 Auto-executoriedade

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.

1.4.11 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 compatibilidade ou conciliação dos interesses, com a minimização de sacrifícios.

1.4.12 Princípio do devido Processo Legal

Previsto no artigo 5º, LIV, da CF/1988, este princípio prevê, no âmbito da atuação da Vigilância Sanitária, que o autuado não pode ser punido sem o devido

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

processo legal, que deverá, no caso do Processo Administrativo Sanitário, tramitar de acordo com os ditames da Lei Federal n. 6.437/77.

1.4.13 Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório

Assegurado pela Constituição Federal (artigo 5º, 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.

1.5 PODER DE POLÍCIA

Para a realização de determinados atos administrativos pela Vigilância Sanitária (fiscalização, autuação, interdição, alvará, entre outros), vemos que estes 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.

Outra definição bastante utilizada em nosso sistema é a trazida pelo Código Tributário Nacional, que assim 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 tranqüilidade 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 Vigilância Sanitária 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.

Neste contexto, importante ressaltar que os atos administrativos da Vigilância são dotados de auto-executoriedade, ou seja, pode ela mesma executar seus próprios 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 Vigilância Sanitária é um desses mecanismos utilizados pelo Estado para deter a atividade dos administrados que se revelar contrária, nociva ou inconveniente ao bem-estar e à saúde da coletividade. Isso significa dizer que o Estado, ao realizar ações de Vigilância Sanitária, está agindo como Polícia Administrativa, devendo sempre observar as **condições de validade do ato de polícia**, como a **competência** para realizar o ato, a **proporcionalidade da sanção** e a **legalidade dos meios** empregados pela Administração.

1.5.1 Poder de Polícia e sanções

Excepcionalmente, quando se tratar de atos de polícia em que a Administração necessita aplicar a sanção de imediato e sem defesa, **nos casos urgentes que ponham em risco a saúde pública**, como, por exemplo, apreensão e inutilização de produtos em fiscalização de barreiras, estes devem ser sempre registrados no respectivo Auto de Infração Sanitária.

Havendo necessidade de inutilização imediata de coisas, para evitar questionamentos futuros, o fiscal deverá tomar medidas de precaução, exemplificadas abaixo:

- Emitir um atestado, lavrado por um 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, se possível, com a assinatura das mesmas;
- 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 Auto de Infração Sanitária e do Termo de Apreensão e Inutilização, deverá abrir um Processo Administrativo Sanitário, que tramitará normalmente, de acordo com os ditames da Lei Federal n. 6.437/77.

A abertura do Processo Administrativo Sanitário torna-se indispensável, mesmo após a inutilização, pois poderá ocorrer a cumulação de penalidades a serem impostas ao autuado, além de evitar afronta ao princípio do devido processo legal.

Também nos demais casos, ou seja, quando não for necessário inutilizar objetos imediatamente (grande maioria), exige-se o Processo Administrativo Sanitário, com plenitude de defesa ao autuado para a execução e validade da penalidade imposta.

2 PROCESSO ADMINISTRATIVO

Em discussões com as áreas de Vigilâncias Sanitárias de Municípios, de outros Estados da Federação e mesmo aqui no Estado do Rio Grande do Sul, vemos que esta é uma área ainda em desenvolvimento, tendo muito a avançar para que possa alcançar um nível de conhecimento da população em geral.

Verifica-se, por exemplo, que, na busca de se “resolver problemas”, muitas vezes são deixados de lado os procedimentos que devem ser adotados pela Administração, o que vicia e macula todo o trabalho desenvolvido pela Vigilância Sanitária.

Destarte, para que seja possível uma atuação adequada, que propicie meios de ser cumprida a legislação, mister se faz não apenas o conhecimento das normas, mas a sua aplicação. E esta aplicação se dá nas práticas adotadas pelos agentes públicos e se concretiza na parte formal da atuação da Vigilância Sanitária, isto é, no processo administrativo, que deve ser conduzido estritamente dentro das regras que o norteiam sob pena de anulação de todo o trabalho material desenvolvido pelos agentes.

2.1 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.

2.1.1 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.¹¹ Esta é uma conceituação ampla que atende não apenas

¹¹ MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

à Vigilância Sanitária, mas a todos os ramos do Direito Administrativo, devendo ser relatado que todos os atos são importantes. Além disso, devem ser observados os princípios que regem a Administração Pública em todas as fases.

2.1.2 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.

O processo administrativo é o gênero, que se reparte em várias espécies, dentre as quais se apresenta o Processo Administrativo Sanitário, regulado pela Lei Federal n. 6.437/77, utilizado para apurar as infrações à legislação sanitária.

O Processo Administrativo Sanitário poderá tramitar de duas maneiras distintas, ou seja, em dois procedimentos diferentes: rito sumaríssimo e rito da análise fiscal, os quais serão estudados mais adiante.

2.1.3 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 atuação 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.¹²

Este 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

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

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 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 estas 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 esta 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. Exemplificando, não pode um servidor não capacitado para determinadas funções exercê-las, devendo o Estado capacitar os agentes para que exerçam atividades de fiscalização. Da mesma forma, não é possível as funções de Estado serem exercidas por qualquer servidor, devendo ser por aquele que foi designado e concursado para aquele fim.

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.¹³

Entendido o que significam Atos Administrativos, deve ser esclarecido que estes podem ser vinculados ou discricionários, sendo classificados de acordo com o grau de liberdade conferido à Administração:

2.1.3.1 Atos discricionários

Estes são os 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 6.437/77, podendo o Agente escolher entre as penalidades previstas aquela ou

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

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 ao império da 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 (servidor). Por exemplo: o servidor atribuir uma penalidade de multa de valor superior ao determinado pela Lei Federal n. 6.437/77, ou proceder à autuação sem realizar inspeção no local quando esta é necessária.

2.1.3.2 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, como ocorre quando se abre prazo para defesa ao infrator, que deve ser aquele previsto na Lei 6.437/77, não havendo espaço para outra data que não a prescrita em lei.

3 PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

A instauração do Processo Administrativo Sanitário ocorre mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária, o qual se constitui na peça inaugural do processo. Após a lavratura do Auto de Infração Sanitária, o mesmo deve ser capeado, numerado e protocolado, lembrando que a capa faz parte do processo e será considerada como documento número 1 (um). O conjunto das peças do processo, como o Termo de Interdição, defesa, laudos, entre outros, constituem os autos que contêm os atos processuais.

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

3.1 RITO SUMARÍSSIMO

O Rito Sumaríssimo será utilizado 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.

3.1.1 Auto de Infração Sanitária

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

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

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

- a)** O nome do autuado (pessoa física ou jurídica), endereço, CNPJ ou CPF, ramo de atividade e número do alvará sanitário, 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 Auto de Infração Sanitária for lavrado posteriormente na sede da repartição;
- c)** A descrição da infração, bem como o dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

Os dispositivos legais podem ser citados da seguinte forma:

- artigo;
- parágrafo;
- inciso;
- alínea;
- norma (lei, decreto, portaria e outros)

Exemplo: artigo 55, §1.º, I da Lei n. 0000/00 ou artigo 593, III, “b”, “c” e “d” do Decreto n. 0000/00.

A descrição da infração deve estar amparada no texto legal, de forma clara e concisa, de maneira a permitir a caracterização das infrações encontradas e a plena defesa por parte do autuado.

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

- d)** Tipificação da infração e a menção de todas as penalidades previstas no(s) inciso(s) aplicado(s);

As penalidades estão previstas no mesmo artigo e inciso da Lei Federal n. 6437/77 que tipifica a infração.

Exemplo:

Art. 10. [...]

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

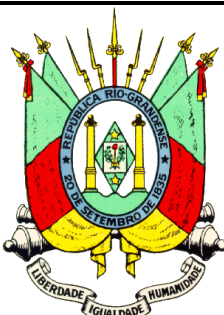
Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e/ou multa.

- e)** Ciência do autuado de que responderá pelo fato em Processo Administrativo Sanitário, a qual poderá ocorrer mediante sua assinatura no próprio Auto de Infração Sanitária, pelo correio, com aviso de recebimento, ou 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 em todas as vias do Auto de Infração Sanitária ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas;
- h)** O prazo para o autuado apresentar defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária.

Exemplos para lavratura do Auto de Infração Sanitária:

Exemplo 1

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	N. 999-10/MED
	AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA	

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 da Infração e Dispositivos Legais ou Regulamentares Transgredidos.

<p>Aos 08 (oito) dias do mês abril do ano de 2010, às 14h. 20min., no exercício da fiscalização sanitária, ao inspecionar a 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 24/07/2007) e ter realizado troca de endereço do estabelecimento sem autorização da Autoridade Sanitária (o estabelecimento foi transferido de local em 2008 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. 27/07, da ANVISA e Artigo 577 do Regulamento aprovado pelo Decreto Estadual n. 23.430/74.</p>

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.

5ª Conclusão:

Por estas razões, lavrei o presente Auto de Infração Sanitária em 3 (três) 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 para, querendo, apresentar defesa ou impugnação a este Auto perante a ____ª Coordenadoria Regional de Saúde, localizada na *(endereço completo do local em que deve ser entregue a defesa ou impugnação)*.

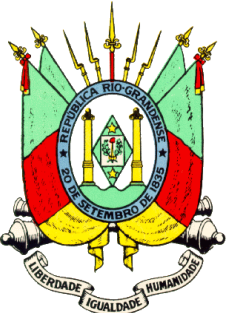
6ª Etapa: Identificação do Servidor e Ciência do Autuado.**CIÊNCIA**

Porto Alegre, 08 de abril de 2010.	Recebi a 1.ª via deste Auto em ___/___/___
_____ Servidor Autuante	_____ Assinatura do 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	N.º 900-10/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 da Infração e Dispositivos Legais ou Regulamentares Transgredidos.

<p>Aos 08 (oito) dias do mês abril do ano de 2010, às 14h. 20min., no exercício da fiscalização sanitária, ao inspecionar o 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, 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.</p>

4ª Tipificação da Infração:

<p>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.</p>
--

5ª Conclusão:

Por estas razões, lavrei o presente Auto de Infração Sanitária em 3 (três) 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 para, querendo, apresentar defesa ou impugnação a este Auto perante a ____ª Coordenadoria Regional de Saúde, localizada na *(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, 08 de abril de 2010. _____ Servidor Autuante Nome: _____ Identidade Funcional: _____	Recebi a 1.ª via deste Auto em ___/___/___ _____ Assinatura do 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	N. 800-10/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 da Infração e Dispositivos Legais ou Regulamentares Transgredidos.

Aos 08 (oito) dias do mês abril do ano de 2010, às 14h. 20min., no exercício da fiscalização sanitária, ao inspecionar o Laboratório de Análises Clínicas Furandovasun 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 laboratoriais 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.

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 3 (três) 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 para, querendo, apresentar defesa ou impugnação a este auto perante a ____ª Coordenadoria Regional de Saúde, localizada na (*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, 08 de abril de 2010.	Recebi a 1.ª via deste Auto em ___/___/___.
_____ Assinatura do Servidor Autuante	_____ Assinatura do Autuado
Nome: _____ Identidade Funcional: _____	Nome: _____ RG/CPF: _____

7ª Etapa: Testemunhas**Quando o autuado recusar-se a assinar ou for analfabeto:**

_____ Testemunha	_____ Testemunha
---------------------	---------------------

Considerações Relativas ao Auto de Infração Sanitária

Deve ser lavrado em, no mínimo, duas vias, destinando-se a primeira via ao autuado e a segunda à formação do processo. Pode ser lavrada uma terceira via, a qual poderá ficar no processo ou no arquivo, para ser retirada no caso de requisição por autoridade competente, mediante certificação no processo.

Os autos de infração devem ser numerados em série. O controle da numeração poderá ser realizado em livro com termo de abertura e de encerramento assinado pela chefia da Vigilância Sanitária ou por meio eletrônico.

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

O Auto de Infração Sanitária, bem como o Processo Administrativo Sanitário em sua totalidade, não é a via adequada para a concessão de prazos para regularização.

O procedimento a ser utilizado para desenvolvimento do Processo Administrativo Sanitário é vinculado ao que determina a Lei Federal n. 6.437/77.

Após a lavratura do Auto de Infração Sanitária, deve obrigatoriamente ser providenciada a abertura do expediente administrativo (PAS).

3.1.2 Notificação no Processo Administrativo Sanitário

A notificação dos atos praticados no Processo Administrativo Sanitário 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 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.

3.1.2.1 Formas de notificação

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

a) Pessoalmente:

Assinatura no Auto de Infração Sanitária: 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 Auto, na presença e com a assinatura de duas testemunhas¹⁴ devidamente identificadas.

b) Pelo correio:

¹⁴ A respeito de quem pode ser testemunha, o **Código de Processo Civil**, art. 405 determina:

Art. 405. Podem depor como testemunhas todas as pessoas, exceto as incapazes, impedidas ou suspeitas.

§ 1.º São incapazes:

I - o interdito por demência;

II - o que, acometido por enfermidade, ou debilidade 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 menor de 16 (dezesesseis) anos;

IV - o cego e o surdo, quando a ciência do fato depender dos sentidos que lhes faltam.

§ 2.º - São impedidos:

I - o cônjuge, bem como o ascendente e o descendente em qualquer grau, ou colateral, até o terceiro grau, de alguma das partes, por consangüinidade 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 na causa do menor, o representante legal da pessoa jurídica, o juiz, o advogado e outros, que assistam ou tenham assistido as partes.

§ 3º São suspeitos:

I - o condenado por crime de falso testemunho, havendo transitado em julgado a sentença;

II - o que, por seus costumes, não for digno de fé;

III - o inimigo capital da parte, ou o seu amigo íntimo;

IV - o que tiver interesse no litígio.

§ 4º Sendo estritamente necessário, o juiz ouvirá testemunhas impedidas ou suspeitas; mas os seus depoimentos serão prestados independentemente de compromisso (art. 415) e o juiz lhes atribuirá o valor que possam merecer.

Pelo correio ou via postal: deverá ser efetuada por meio de aviso de recebimento (A.R.) com identificação do Auto de Infração Sanitária na descrição de conteúdo. Após o retorno do A.R., este deverá ser juntado ao processo. É importante salientar que o A.R. deve ser anexado de modo que seja possível sua visualização frente e verso.

Exemplo de A.R.:

PREENCHER COM LETRA DE FORMA				AR	
DESTINATÁRIO DO OBJETO / DESTINATAIRE					
NOME OU RAZÃO SOCIAL DO DESTINATÁRIO DO OBJETO / NOM OU RAISON SOCIALE DU DESTINATAIRE					
F A R M Á C I A D R . B U L A B U L A B U L A L T D A					
ENDEREÇO / ADRESSE					
R U A F Ó R M U L A N º 4 7					
CEP / CODE POSTAL	CIDADE / LOCALITE	UF	PAIS / PAYS		
90000-000	CÁPSULA	RS	B R A S I L		
DECLARAÇÃO DE CONTEÚDO (SUJEITO À VERIFICAÇÃO) / DISCRIMINATION				NATUREZA DO ENVIO / NATURE DE L'ENVOI	
AUTO DE INFRAÇÃO N º 999 – 10/MED				<input type="checkbox"/> PRIORITÁRIA / PRIORITAIRE	
PROCESSO Nº 000000 -20.00/10 - 1				<input type="checkbox"/> EMS	
				<input type="checkbox"/> SEGURADO / VALEUR DÉCLARÉ	
ASSINATURA DO RECEBEDOR / SIGNATURE DU RÉCEPTEUR			DATA DE RECEBIMENTO / DATE DE LIVRATON	CARIMBO DE ENTREGA / UNIDADE DE DESTINO / BUREAU DE DESTINATION	
			/ /		
NOME LEGÍVEL DO RECEBEDOR / NOM LISIBLE DU RÉCEPTEUR					
Nº DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DO RECEBEDOR / ÓRGÃO 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 / AVIS CN07		AR	
(CÓDIGO DE BARRAS OU Nº DE REGISTRO DO OBJETO)					
DATA DE POSTAGEM / DATE DE DÉPÔT		TENTATIVAS DE ENTREGA / TENTATIVES DE LIVRAISON			
/ /		/ / : h : h : h			
UNIDADE DE POSTAGEM / BUREAU DE DÉPÔT					
PREENCHER COM LETRA DE FORMA					
NOME OU RAZÃO SOCIAL DO REMETENTE / NOM OU RAISON SOCIALE DE L'EXPÉDITEUR					
S E C R E T A R I A E S T A D U A L D E					
S A Ò D E 1 º C R S					
ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO / ADRESSE					
A V . B O R G E S D E M E D E I R O S , Nº 5 3 6					
CIDADE / LOCALITE					
P O R T O A L E G R E				UF	PAIS / PAYS
				RS	B R A S I L
9 0 0 2 0 0 2 2					


 AVISO DE RECEBIMENTO AVIS CMB3		AR		SO 74165770-5 BR	
DATA DE POSTAGEM / DATE DE DÉPÔT _____ / _____		TENTATIVAS DE ENTREGA / TENTATIVES DE LIVRAISON			
UNIDADE DE POSTAGEM / BUREAU DE DÉPÔT _____		13/10/9 16:4 h	14/10/9 16:53 h	15/10/9 16:40 h	
ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO / RETOURNÉ _____		PRESENÇA COM LIBRADA FORMA NOME OU RAZÃO SOCIAL DO REMETENTE / NOM OU RAISON SOCIALE DE L'EXPÉDITEUR SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE 1ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE MUNICÍPIO REGIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE Av. Borges de Medeiros, 536 - 2º andar Centro - PCA-RS - CEP 90020-022			
ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO / RETOURNÉ _____		CIDADE / LOCALITE _____		UF BRASIL	

(ETIQUETA OU CARRIMBO MP)

- Caso o A.R. não retorne e o atuado apresente defesa e/ou impugnação, o processo seguirá os trâmites normais.
- Caso o A.R. não retorne num prazo razoável e o atuado não apresente defesa e/ou impugnação, deverá ser feita nova tentativa de envio.
- Caso o A.R. retorne com informação de “mudou-se”, “recusado” ou outras situações que demonstrem não ter chegado o Auto de Infração Sanitária ao conhecimento do atuado, deverá ser realizada a notificação por edital.
- Quando o A.R. retornar, este deverá ser juntado ao processo, devendo o servidor efetuar a contagem do prazo e certificá-la nos autos.

Para esta contagem, nos termos do artigo 22 da Lei Federal n. 6.437/77, o prazo será contado a partir da data do recebimento do A.R.

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



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL
___COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE**

Processo n. _____ Fl. _____

Rubrica: _____

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:

Publicação de edital, se o autuado estiver em lugar incerto ou não sabido:

O edital será publicado, conforme modelo em anexo, 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 6.437/77.

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

Nas demais notificações do processo, como 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, porque 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. ___/___ em face da constatação da(s) seguinte(s) Irregularidade(s):				

respectivamente,	ao(s)	seguinte(s)	tendo havido dispositivo(s)	infração, legai(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 nº 6437/77, terá o prazo de 15 (quinze) dias, para, querendo, apresentar defesa ou impugnação a este Auto perante a (<u>identificar o órgão emissor do auto de infração: CEVS/DVS ou CRS</u>), localizado(a) no(a) (<u>endereço completo do local em que deve ser entregue a defesa ou impugnação</u>).				

As minutas para publicações deverão ser adaptadas para cada órgão de Vigilância Sanitária (municipal ou estadual), não podendo, no entanto, serem modificadas em sua forma essencial.

As adaptações deverão ser feitas também nas outras notificações ocorridas no processo, tais como na notificação das decisões e conseqüente abertura de prazo para apresentação de recurso.

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 DE 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. _____ 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 ao Órgão Autuador (*identificar o órgão: DVS, CRS*), localizado na (*endereço completo*), em (*Cidade*), RS.

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 65.

Os modelos abaixo servem para notificar o autuado **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. _____, 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 ao Órgão Autuador (*identificar o órgão: DVS, CRS*), localizado na (*endereço completo*), em (*Cidade*), RS.

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. _____ e mantida a penalidade aplicada, 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 Autuador (*identificar o órgão: DVS, CRS*), localizado na (*endereço completo*), em (*Cidade*), RS.

3.1.3 Prazos no Processo Administrativo Sanitário

Humberto Theodoro Júnior¹⁵ afirma que prazo "é o espaço de tempo em que o ato processual da parte pode ser validamente praticado".

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

3.1.3.1 Contagem dos prazos

Para contagem dos prazos exclui-se o dia da notificação e inclui-se o dia do vencimento.

Esta contagem inicia-se a partir do primeiro dia útil subsequente à notificação, de forma ininterrupta, computando-se também os feriados, sábados e domingos.

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. Quando não houver expediente normal, será automaticamente transferido para o próximo dia útil.

Exemplos para contagem de prazos:

Ex.1: O A.R., 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 A.R., 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 A.R., 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 ocorrer em um sábado, domingo ou feriado, o prazo será transferido para segunda-feira, ou o próximo dia útil.

Esta forma de contagem é a determinada pelo Código de Processo Civil, Art. 184, e deverá ser utilizada por analogia no Processo Administrativo Sanitário

3.1.3.2 Inobservância de Prazos e Penalidades

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.

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, é importante referir que todos os atos praticados devem se realizar com a maior rapidez possível, sob pena de prejuízos irreparáveis.

¹⁵ THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Curso de Direito Processual Civil**. 40. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

3.1.3.3 Quadro dos prazos previstos na Lei Federal n. 6.437/77

ATOS	PRAZOS
EFETIVAÇÃO DE PUBLICAÇÃO POR EDITAL (para ciência do Auto de Infração Sanitária) (Art. 17, §2.º da Lei 6.437/77)	5 DIAS
DEFESA OU IMPUGNAÇÃO AO AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA (Art. 22 da Lei 6.437/77)	15 DIAS
RELATÓRIO DO SERVIDOR AUTUANTE (Art. 22, §1.º da Lei 6.437/77)	10 DIAS
PAGAMENTO DE MULTA COM REDUÇÃO DE 20% (desistência tácita do recurso) (Art. 21, §1.º da Lei 6.437/77)	20 DIAS
1.º RECURSO (Art. 30, <i>caput</i> da Lei 6.437/77)	15 DIAS
2.º RECURSO (Art. 30, parágrafo único, da Lei 6.437/77)	20 DIAS
DEFESA DA ANÁLISE FISCAL E PEDIDO DE CONTRAPROVA (Art. 34 c/c artigo 30, parágrafo único, da Lei 6.437/77)	20 DIAS
RECURSO DA DISCORDÂNCIA ENTRE A ANÁLISE FISCAL E A PERÍCIA DE CONTRAPROVA (Art. 27, §8.º, da Lei 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 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 6.437/77)	5 ANOS

3.1.4 Defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária

Os direitos à ampla defesa e ao contraditório estão constitucionalmente assegurados no artigo 5º, LV, da Constituição Federal de 1988. No Processo

Administrativo Sanitário o autuado deve ter estes direitos garantidos, os quais também estão previstos na Lei Federal n. 6.437/77, artigo 22, onde se lê:

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

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

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

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

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

Situações que podem ocorrer com relação à manifestação do autuado

- 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.
- **Apresentação de defesa ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária fora do prazo estabelecido pela lei, ou seja, intempestivamente**: a manifestação será igualmente recebida, protocolada e anexada ao processo. No entanto, seu conteúdo poderá ser considerado.

- **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 subseqüentes.

3.1.5 Manifestação do Servidor Autuante – Relatório

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

Art. 22. [...]

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor 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 Meirelles¹⁶

O relatório é a síntese do apurado no processo [...]. É peça informativa e opinativa, sem efeito vinculante para a Administração ou para os interessados no processo. Daí porque 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 a sua decisão em elementos existentes no processo.

Como se vê, embora a autoridade julgadora não fique vinculada ao Relatório, ele é peça fundamental do processo administrativo sanitário, pois contém elementos essenciais à decisão (julgamento), principalmente no que diz respeito a questões técnicas.

Nesse sentido, é preciso que o Relatório contenha uma análise completa dos elementos constantes no processo, levando em consideração a autuação, as alegações do autuado, as provas apresentadas e o embasamento técnico e legal que o fundamenta.

O servidor deve mencionar no relatório a existência de circunstâncias atenuantes e agravantes, como, por exemplo, o fato do autuado ser reincidente¹⁷.

¹⁶ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. São Paulo: Malheiros, 2007.

¹⁷ Reincidência – Definição: vide página 54

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

Embora o Relatório seja uma peça produzida conforme cada situação específica por servidores que atuam em diferentes áreas da Vigilância Sanitária, 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 atuado de forma resumida, clara e objetiva.

3ª Parte - Apreciação:

Análise dos fatos descritos no Auto de Infração Sanitária, dos argumentos e das provas apresentadas pelo atuado para orientar a decisão da autoridade superior. Deve ser técnica e se utilizar da legislação sanitária aplicável ao caso. As circunstâncias atenuantes, agravantes, o risco sanitário e a gravidade do fato devem ser sempre consideradas e referidas, se existentes:

4ª Parte - Conclusão:

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

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 compravam 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 aplicada 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.

Não consta nos registros desta Coordenadoria aplicação de penalidade mediante instauração de Processo Administrativo Sanitário para o estabelecimento acima identificado, caracterizando-se a circunstância atenuante de primariedade do autuado.

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

Procedimento no caso de impossibilidade do servidor atuante elaborar o Relatório (ausência, férias, exoneração, licença, aposentadoria, outros)

A autoridade sanitária hierarquicamente superior ao servidor que autuou deverá, por despacho nos autos do processo, nomear outro servidor da mesma área de atuação para dar prosseguimento ao expediente. Esta substituição perdurará enquanto o titular estiver impossibilitado.

3.1.6 Julgamento

A autoridade sanitária hierarquicamente superior ao servidor que procedeu a lavratura do Auto de Infração Sanitária fará o julgamento inicial, ou seja, julgará, apresentada ou não a defesa ou impugnação pelo 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 a autoridade sanitária que lavrou o Auto de Infração Sanitária jamais poderá atuar também como autoridade julgadora, pois tal conduta tornaria o processo administrativo sanitário nulo.

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 no relatório do servidor atuante. Não é lícito à autoridade julgadora argumentar sobre fatos estranhos ao processo ou deixar de avaliar os argumentos apresentados pelo autuado.

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.

A infração sanitária não é de menor importância em relação aos delitos comuns, já que é cometida contra a saúde pública. Portanto, o ordenamento processual deve ser obedecido e a decisão fundamentada.

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 parecer” ou “aplique-se a pena sugerida” e sua assinatura.

O julgamento no Processo Administrativo Sanitário 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, esta motivação poderá consistir em declaração de concordância com fundamentos expostos em relatórios, pareceres, informações, decisões ou propostas anteriores, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

Exemplo desta forma de decisão segue abaixo:

Processo n. 00000-2000/00-0	Fl. 11
ASSUNTO: Decisão em Processo Administrativo Sanitário	
PARA: NVP/Setor de Medicamentos	
Decisão:	
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. 000/10-MED, folhas 02 e 03) e defesa apresentada pela empresa (folhas 05 e 06).	
Em análise aos autos, 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 dos produtos irregulares, devendo ser realizada nos autos a comprovação do recolhimento e da destinação dos mesmos.	
Notifique-se o autuado da presente decisão.	
Ao NVP/Setor de Medicamentos para prosseguimento.	
Porto Alegre, 14 de setembro de 20XX.	
Autoridade Julgadora ID 22222222	

Aplicação das penalidades

As penalidades previstas pela Lei Federal n. 6.437/77 estão listadas genericamente no artigo 2º.

As penas poderão ser aplicadas alternativa ou cumulativamente, dependendo da infração cometida e de suas conseqüências para a saúde, de acordo com o *caput* do artigo 2º da Lei Federal n. 6.437/77.

Para a graduação da pena a ser aplicada, a autoridade sanitária deverá considerar as disposições dos artigos 2º, §§ 2º e 3º, artigos 4º, 6º, 7º, 8º e 9º, da Lei Federal n. 6.437/77.

Os §§ 2º e 3º do artigo 2º da Lei Federal n. 6.437/77, estabelecem requisitos para a fixação do valor da pena de multa.

O artigo 4º classifica as infrações em leves, graves e gravíssimas.

O artigo 6º, incisos I, II e III da Lei Federal n. 6.437/77, determina:

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

I - as circunstâncias atenuantes;

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

III – os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Portanto, ao impor uma pena, o julgador deverá obrigatoriamente considerar a existência de qualquer situação referida pelo dispositivo citado, fazendo a graduação da penalidade.

As circunstâncias **atenuantes e agravantes** se encontram especificadas nos artigos 7º e 8º da Lei Federal n. 6.437/77.

Entre as **circunstâncias agravantes** merece especial atenção a **reincidência**.

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

Se o autuado for reincidente é preciso verificar se a reincidência é específica ou genérica.

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

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

Se houver reincidência o acusado deixa de ser primário e, se for reincidente específico, pode ser enquadrado na pena máxima e a infração considerada gravíssima, conforme artigo 8º, parágrafo único, da Lei Federal n. 6.437/77. Mesmo nestes casos, sempre deverá ser observado o princípio da proporcionalidade referido anteriormente para a aplicação da pena.

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

Art. 7º São circunstâncias atenuantes:

[...]

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

Essa situação deve ser considerada como atenuante, inclusive porque a ação promovida pela Vigilância Sanitária atingiu também seu objetivo educativo, à medida que o autuado demonstrou interesse em reparar ou minorar o erro cometido.

Para a caracterização desta circunstância atenuante, deverá haver a comprovação no processo das medidas adotadas pelo autuado, as quais deverão ter sido efetivadas imediatamente após a constatação da infração pela Vigilância Sanitária.

Seja qual for a decisão da autoridade sanitária, o autuado deverá, obrigatoriamente, ser notificado por um dos meios previstos pelo artigo 17 de Lei Federal n. 6.437/77.

3.1.7 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.

Os prazos para defesa e recurso no rito da análise fiscal serão abordados posteriormente.

De todas as decisões e conseqüências 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.

3.1.8 Situações em que ocorrerá o encerramento do Processo Administrativo Sanitário no rito sumaríssimo (Lei Federal n. 6.437/77)

a) O autuado não ter apresentado o primeiro recurso previsto no artigo 30, *caput*. será definitivo o primeiro julgamento;

b) O autuado não ter apresentado 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 do recurso;

d) Decisão final irrecorrível (artigo 37);

e) Decisão que decreta a nulidade do processo: ocorrerá o encerramento.

3.2. 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.

Na análise fiscal poderão ocorrer duas situações:

a) Apreensão 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.

Neste caso, não será lavrado Auto de Infração Sanitária, mas sim o Termo de Coleta de Amostras para Análise Fiscal.

O Auto de Infração Sanitária somente será lavrado se houver resultado condenatório (insatisfatório) da primeira análise, com instauração do processo administrativo sanitário.

b) Apreensão com interdição imediata da substância e/ou produto nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, caracterizando o risco sanitário. Esta interdição não é penalidade, pois não é em decorrência de decisão condenatória e, sim, 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.

Nesse caso, conforme previsto no artigo 24, deverá ser lavrado Auto de Infração Sanitária, Termo de Coleta de Amostras para Análise Fiscal e Termo de Interdição Cautelar de Produtos e Substâncias, instaurando-se o Processo Administrativo Sanitário com todos estes documentos.

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, no entanto, a análise pericial.

Deve ser observado que a interdição cautelar terá duração de, no máximo, 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 neste 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 este estejam em desacordo com a legislação, poderão causar risco à saúde da população.

Observação: outras modalidades de análise realizadas pelo laboratório oficial (análise de orientação, de controle) embora não sejam realizadas para a apuração de infração sanitária, quando os 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, lavrado o Auto de Infração Sanitária e instaurado o PAS.

3.2.1 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 Oficial do Estado do Rio Grande do Sul (IPB-LACEN-RS) e/ou do Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (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 Vigilância Sanitária 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.

Amostra única

Conforme § 1º do artigo 27, quando a quantidade ou natureza do produto ou substância não permitir a coleta de amostras em triplicata, 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: produtos perecíveis, com validade próxima do vencimento, 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 Oficial do Estado do Rio Grande do Sul (IPB-LACEN-RS) e/ou do Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (INCQS/FIOCRUZ, RJ). Devem ser acompanhadas as atualizações deste Manual¹⁸.

¹⁸ Sugere-se o acompanhamento das atualizações pelo site www.incqs.fiocruz.br.

3.2.2 Auto de Infração Sanitária

Os requisitos, bem como o preenchimento do Auto de Infração Sanitária no rito da análise fiscal são os mesmos já detalhados no rito sumaríssimo¹⁹. Contudo, os modelos para o Auto de Infração Sanitária são distintos e específicos para cada um dos ritos, conforme padronização estabelecida em Portaria Estadual.

No rito da análise fiscal, o Auto de Infração Sanitária 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, conforme artigo 23, § 2º c/c artigo 24.

3.2.3 Notificação no Processo Administrativo Sanitário

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, atas das perícias, entre outros).

Serão utilizados os mesmos conceitos e as mesmas formas de notificação já detalhadas no rito sumaríssimo²⁰.

3.2.4 Prazos no Processo Administrativo Sanitário

Serão utilizados os mesmos conceitos e a mesma forma de contagem dos prazos já detalhados no rito sumaríssimo²¹.

¹⁹ Ver página 29.

²⁰ Ver página 38.

²¹ Ver página 45.

3.2.5 Manifestação do autuado e recursos

O autuado discordando do resultado condenatório da primeira análise (prova) poderá apresentar defesa e/ou pedido de contraprova, com indicação do seu perito, perante a Vigilância Sanitária (§ 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.

Ocorrendo a confirmação do resultado condenatório (insatisfatório) na perícia de contraprova, não caberá recurso, conforme artigo 31 da Lei Federal n. 6.437/77.

A realização da nova análise laboratorial (testemunho) ocorrerá no caso de resultados conflitantes entre a primeira análise (prova) e a segunda análise (contraprova), conforme § 8º do artigo 27 da Lei Federal n. 6.437/77.

3.2.6 Situações que podem ocorrer na Análise Fiscal

1. Primeira análise (prova) – se o resultado for não condenatório (satisfatório), a infração não foi comprovada. Não será lavrado Auto de Infração Sanitária 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 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.

3. Se o autuado não solicitar perícia de contraprova, o laudo condenatório da primeira análise (prova) será considerado definitivo, conforme artigo 34 da Lei Federal n. 6.437/77.

4. 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. A ocorrência de indícios de violação na unidade amostral deverá constar na ata emitida pelo laboratório oficial, a qual deverá ser anexada ao PAS.

5. Se a primeira análise (prova) condenatória for confirmada pela segunda análise (contraprova), o resultado é definitivo e não caberá recurso, conforme artigo 31 da Lei Federal n. 6.437/77.

6. 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).

O estudo do artigo 28 da Lei Federal n. 6.437/77 é necessário, 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).

3.2.7 Decisão da Autoridade Sanitária

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

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

Ao lançar a decisão final nos autos, é prudente que a autoridade mencione sobre a conclusão do processo da seguinte forma: “Após, baixa e arquivamento dos autos” ou “Após, publicação para baixa e arquivo”, significando que, após a publicação e efetivação das medidas impostas, o processo estará encerrado e apto a ser arquivado.

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

3.3 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. Nestes casos, sugere-se que os processos tramitem apensados a fim de possibilitar um melhor acompanhamento pelas partes envolvidas.

3.4 ENCERRAMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO: DECISÃO FINAL

O objetivo do processo administrativo sanitário, seja qual for o rito adotado (sumaríssimo ou análise fiscal), é a apuração da ocorrência da infração sanitária.

Quando comprovada a infração, haverá a aplicação de medida punitiva ao infrator.

O processo será considerado encerrado após prolatada a decisão final irrecurável, ocorrido o cumprimento das formalidades processuais e a efetivação das medidas impostas pela decisão.

3.4.1 Publicação da decisão final

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

Conforme o artigo 37 de Lei Federal n. 6.437/77, a publicação da decisão final será sempre nos meios oficiais, ou seja, no Diário Oficial do Estado, no caso do processo tramitar na esfera estadual.

Exemplo de minuta para publicação da decisão final do Processo Administrativo Sanitário: (modelo para publicação de decisão na esfera estadual):

SECRETARIA DA SAÚDE DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Em cumprimento ao disposto no Art. 37 da Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977, a Coordenação daCRS da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, torna pública a(s) seguinte(s) DECISÃO(ÕES) FINAL(IS) em Processo(s) Administrativo(s) Sanitário(s), registrada(s) na data de XX/XX/XXXX.
Autuado:
Data da Autuação:
CNPJ ou CPF:
Localidade:
Processo n.:
Data da Decisão:
Dispositivos legais transgredidos e tipificação da infração:
Decisão Final:
Penalidade Imposta:

Salientamos que para publicação de várias penalidades na mesma data deverá ser utilizado apenas um enunciado.

A data XX/XX/XXXX refere-se ao dia em que o servidor estará encaminhando o edital pronto para a publicação.

A minuta deve ser anexada aos autos do processo, assim como a cópia da página da publicação oficial.

Importante:

O órgão que proceder à autuação na esfera de instauração do Processo Administrativo Sanitário deve possuir registro dos processos publicados que pode ser feito em livro ou por meio eletrônico.

O registro da decisão é importante para identificação do infrator em caso de utilização futura, ou seja, buscar dados sobre autuações e punições anteriores.

Modelo para livro – controle de processos encaminhados para publicação no DOE:

N.	N do Processo Administrativo Sanitário	N. do AI	Data envio	Estabelecimento	Decisão/pena	Setor	DOE pg.	DOE data	Ass.
01	0000/00-0	00/00	00/00/00	MercadoXYZ Ltda.	Advertência	SCA	32	00/00/00	CI
02									

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

3.5 PROCEDIMENTOS NO CASO DE SOLICITAÇÃO DE CÓPIAS DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

- a) A solicitação de cópias do Processo Administrativo Sanitário deve ser formulada por escrito.
- b) O fornecimento de cópias será certificado nos autos, datado e assinado por servidor da Vigilância Sanitária e pelo requerente.
- c) Poderão solicitar cópias do Processo Administrativo Sanitário: o autuado, o representante legal do autuado, desde que esteja identificado ou preposto que possua autorização por escrito.
- d) Por solicitação do Poder Judiciário, Ministério Público ou outras autoridades.

Observação: No caso do Processo Administrativo Sanitário ter origem através de denúncia e o autuado solicitar cópia desta, o requerimento também deverá ser formulado por escrito e anexado ao processo de denúncia. Se houver dúvidas acerca da possibilidade do fornecimento das cópias, o caso deverá ser encaminhado à Assessoria Jurídica para análise e parecer.

3.6 INTERDIÇÃO CAUTELAR NO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

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 interdição cautelar de estabelecimento.

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

É pertinente esclarecer a diferença entre as penalidades de interdição de produtos e de estabelecimentos, das interdições cautelares de produtos e de estabelecimentos.

No primeiro caso, a medida é adotada em consonância com o apurado no Processo Administrativo Sanitário, assegurando-se o prévio procedimento legal, ou seja, é uma pena, uma punição aplicada ao infrator no final do processo.

No segundo caso, 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 de risco à saúde pública.

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 assim previu justamente objetivando evitar que uma interdição cautelar se transformasse, na prática, em uma interdição definitiva, a qual somente pode ser aplicada como pena ao final do processo.

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

As interdições cautelares realizadas pelos fiscais da Vigilância Sanitária são medidas de exceção e possuem limites principiológicos, legais e técnicos, somente podendo ser aplicadas em situações que se faz imprescindível a célere ação estatal. Nestas 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 base 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 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 n. 9782/99, em seu artigo 7º, incisos XIV, XV, XVI, da Lei 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 n. 8078/90, artigo 56, parágrafo único.

A interdição cautelar de produto ou estabelecimento será **obrigatoriamente acompanhada do respectivo Auto de Infração Sanitária**, sendo que os documentos mencionados serão 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 Processo Administrativo Sanitário será instaurado com o Auto de Infração Sanitária 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 Vigilância Sanitária, tornando, desta forma obrigação constitucional e legal do fiscal sanitário, por exemplo, interditar cautelarmente um lote de medicamentos falsificados ou, ainda, um restaurante em péssimas condições de higiene que não cumpre minimamente as normas sanitárias pertinentes.

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

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

No caso, conforme já mencionado, o artigo 23, § 4º, determina que **a interdição cautelar não poderá exceder 90 (noventa) dias**. Neste período deverão ser realizadas as análises ou providências necessárias para que a autoridade julgadora emita decisão no Processo Administrativo Sanitário, sob pena de ocorrer a liberação automática do produto ou estabelecimento. Esclareça-se que a decisão referida não precisa ser necessariamente a decisão final do processo, uma vez que, de acordo com o artigo 32 da Lei Federal n. 6437/77, somente a pena de multa é que possui efeito suspensivo. Efeito suspensivo significa que a penalidade aplicada não terá efeitos práticos até a decisão definitiva do processo.

Portanto, as demais penalidades podem ser aplicadas (executadas) quando houver a primeira decisão no Processo Administrativo Sanitário.

3.7 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 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 Processo

Administrativo Sanitário com a devida notificação do autuado, interrompendo, assim, o prazo prescricional.

3.8 COMUNICAÇÃO AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA FEDERAL

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, enviando, inclusive, cópia do Processo Administrativo Sanitário 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 processo administrativo sanitário.

3.9 COMUNICAÇÃO AO MINISTÉRIO PÚBLICO

É importante salientar que, além de apurar as irregularidades em processo administrativo sanitário, a Vigilância Sanitária, quando verificar situações que não possam ser solucionadas pela esfera administrativa, poderá acionar o **Ministério Público**, a quem incumbe, entre outras funções, a defesa da ordem jurídica, conforme o artigo 127 da Constituição Federal e artigo 107 da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul:

O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

Caso a infração sanitária configure crime contra a saúde pública, a comunicação ao Ministério Público é obrigatória.

4 SITUAÇÕES ESPECIAIS

Quando a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), por meio de Resolução, 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 A**) para que venham a cumprir tal determinação, sob pena de responderem a um Processo Administrativo Sanitário.

Outra situação é aquela em que a ANVISA, por meio de Resolução, determina a apreensão e a inutilização de determinados produtos. Nesse caso, os produtos serão apreendidos e inutilizados com base na Resolução, usando-se o modelo contido no **Anexo B** deste Manual.

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

REFERÊNCIAS

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

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. 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. 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.

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.

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

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.

DIAS, Hélio Pereira. **Teoria e Prática do Processo Administrativo Sanitário**. Brasília, DF: ANVISA, 1988.

_____. **Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário**. Brasília, DF: ANVISA, 2000.

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

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

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

LEGISLAÇÃO FEDERAL E ESTADUAL DO SUS. Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, 2000.

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

MEDAUER, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 198-199.

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

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

_____. _____. **Direito Administrativo Brasileiro**. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

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

_____. _____. **Curso de Direito Administrativo**. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

_____. _____. **Curso de Direito Administrativo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

MORAES, Alexandre. **Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 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.

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.

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, p. 529-546, 2009.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Curso de Direito Processual Civil**. 40. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

GLOSSÁRIO

Administração Pública: gestão de bens e interesses qualificados da comunidade, no âmbito federal, estadual ou municipal, segundo os preceitos do direito e da moral, visando ao bem comum.

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 substanciais para exame laboratorial com vistas à prova documental por meio do respectivo laudo.

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

Auto de infração sanitária: documento lavrado pela autoridade sanitária que deve conter os requisitos determinados pela Lei Federal 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 que emite decisão em processo.

Autos: conjunto de documentos ordenados no desenvolvimento do processo, inclusive sua capa.

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 a graduação da penalidade.

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

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

Código Sanitário: Conjunto sistematizado de disposições legais relativas à saúde em geral, ou especificamente à vigilância sanitária.

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.

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

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

Decisão: ato da autoridade julgadora que dá conclusão ao processo; conclusão terminativa da questão.

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 administrativo: decisão, determinação, ordem emitida pela autoridade competente em processo regular dispendo sobre forma ou matéria em qualquer das fases do processo.

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: conduta profissional segundo os preceitos da moral, padrões técnicos e científicos.

Fiscal sanitário: agente devidamente capacitado, investido de poder de polícia, encarregado de 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.

Licença Sanitária: documento de autorização de funcionamento ou operação de serviço, prestado pela autoridade sanitária local, chamado também de alvará sanitário ou alvará de licença.

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.

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 autuado torna o processo regular.

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

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 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 a 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 (Lei 8.080, 19 de Setembro de 1990, Brasil).

ANEXO A – Notificação decorrente de Resolução da ANVISA

	ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	N.º ____/____
	NOTIFICAÇÃO	
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO		
NOME/RAZÃO SOCIAL:		
ENDEREÇO:		CEP:
MUNICÍPIO:	CNPJ ou CPF:	
RAMO DE ATIVIDADE:	N.º ALVARÁ SANITÁRIO:	
<p>Em decorrência da Resolução RE n. _____ da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 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.</p>		
CIÊNCIA		
<p>_____, ____ de _____ de _____.</p> <p style="text-align: center;">_____ ASSINATURA</p> <p>Nome: _____.</p> <p>Identificação funcional: _____.</p>	<p>Recebi a 1.ª via desta Notificação em ____/____/____.</p> <p style="text-align: center;">_____ NOTIFICADO</p> <p>Nome: _____.</p> <p>RG/CPF: _____.</p>	
QUANDO O NOTIFICADO RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO:		
_____ TESTEMUNHA	_____ TESTEMUNHA	

ANEXO B – Termo de Apreensão e Inutilização por Resolução da ANVISA

	ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	N.º ____/____
	NOTIFICAÇÃO	
TERMO DE APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO		
NOME/RAZÃO SOCIAL: _____		
ENDEREÇO: _____		CEP: _____
MUNICÍPIO/ESTADO: _____	CNPJ ou CPF: _____	
RAMO DE ATIVIDADE: _____	N.º 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 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: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____ em decorrência de determinação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), contida na RESOLUÇÃO n. _____, 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.</p>		
CIÊNCIA		
<p>_____, _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">ASSINATURA</p> <p>Nome: _____.</p> <p>Identificação Funcional: _____.</p>	<p style="text-align: center;">RECEBI A 1ª VIA DESTE AUTO EM</p> <p style="text-align: center;">____/____/____.</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">DETENTOR</p> <p>Nome: _____.</p> <p>RG/CPF: _____.</p>	
QUANDO O DETENTOR RECUSAR-SE A ASSINAR OU FOR ANALFABETO:		
_____ TESTEMUNHA	_____ TESTEMUNHA	

ANEXO C - Fluxograma de Resultado Insatisfatório de Análise Fiscal

