

# Vigilância Sanitária



## Vigilância Sanitária

Vigilância Sanitária é a parcela do poder de polícia do Estado destinada à proteção e promoção da saúde, que tem como principal finalidade impedir que a saúde humana seja exposta a riscos ou, em última instância, combater as causas dos efeitos nocivos que lhe forem gerados, em razão de alguma distorção sanitária, na produção e na circulação de bens, ou na prestação de serviços de interesse à saúde.

No Brasil, a definição legal de Vigilância Sanitária é consentida pela Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que expressa as diretrizes e trata da execução das ações desta entidade no âmbito e competência do Sistema Único de Saúde (SUS):

"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: 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; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde."

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) criada pela Lei nº 9.782/99, e definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o qual é um instrumento que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde.

A ANVISA não é responsável por organizar e fiscalizar a biossegurança, mais sim determina o que esse termo significa como: um conjunto de ações destinadas que possam comprometer ou eliminar riscos inerentes as atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e do meio ambiente.

No Brasil, o SNVS é organizado e estruturado nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). A Anvisa representa uma autarquia com autonomia administrativa e financeira, e coordena os trabalhos pela construção de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido no artigo 2º da Lei nº. 9.782/1999. No nível estadual, está o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços dos 5561 municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização.

A Vigilância Sanitária e seus agentes públicos são detentores do chamado "Poder de Polícia", que os permite realizar determinados atos administrativos, como a fiscalização, a autuação, e a interdição de estabelecimento irregulares, de modo a garantir a segurança adequada para a população, com base em um conjunto de normas legais estabelecidos pela legislação.

### **Locais de Atuação**

A Vigilância Sanitária pode atuar em:

Locais de produção, transporte e comercialização de alimentos;

Locais de produção, distribuição, comercialização de medicamentos, produtos de interesse para a saúde;

Locais de serviços de saúde;

Meio ambiente;

Ambientes e processos do trabalho/saúde do trabalhador;

Pós-comercialização;

Projetos de arquitetura;

Locais públicos;

A Anvisa tem como responsabilidade garantir o controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras, bem como a proteção à saúde do viajante, dos meios de transporte e dos serviços submetidos à vigilância sanitária

### **Inspeção sanitária**

Inspeção sanitária é uma vistoria feita em locais públicos ou privados onde haja animal que possa oferecer risco para a população humana, visando avaliar as condições higiênico-sanitárias, orientar as pessoas do local sobre as medidas a serem adotadas, bem como definir as ações necessárias para minimizar riscos, incluindo medidas de controle, manejo e eutanásia de animais, de forma a obedecer as normatizações vigentes.

As ações de Vigilância Sanitária (VISA) devem promover e proteger a saúde da população e serem capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

No Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é responsável por criar normas e regulamentos e dar suporte para todas as atividades da área no País. A ANVISA também é quem executa as atividades de controle sanitário e fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras.

No Paraná a Vigilância Sanitária Estadual acompanha o trabalho executado pelas vigilâncias sanitárias municipais e complementa ações e normas quando há necessidade.

### **Do sistema nacional de vigilância sanitária**

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo

§ 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

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

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

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

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; .

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

#### Da Estrutura Básica Art. 9º

A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções. Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

#### Seção II

#### Da Diretoria Colegiada Art. 10.

A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. Parágrafo único.

Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

## **Da Saúde**

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197 São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198 As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

Parágrafo único - O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável pelo controle sanitário de produtos e serviços, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Exerce, ainda, o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados instalados em zonas primárias e secundárias, e atua nas questões internacionais afetas à vigilância sanitária.

De acordo com o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Portaria nº354, de 11 de agosto de 2006), as suas responsabilidades fiscalizadoras e disciplinadoras são: estabelecer normas, intervir na administração de entidades, cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos, autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

As gerências de VISA têm como atribuições comuns (cap. XXI, art. 36):

- I) planejar, organizar, coordenar, controlar e avaliar, em nível operacional –, os processos organizacionais da ANVISA sob a sua respectiva responsabilidade;
- II) encaminhar os assuntos pertinentes para análise e decisão do Diretor da área que, quando couber, os encaminhará ao Diretor-Presidente ou à Diretoria Colegiada;
- III) promover a integração entre os processos organizacionais e estimular a adoção de instrumentos de mensuração de desempenho;
- IV) apresentar ao Diretor da área as propostas orçamentárias de forma articulada com as demais Gerências Gerais;

V) fiscalizar o fiel cumprimento da regulamentação correspondente a suas áreas de competência;

VI) elaborar e atualizar regularmente suas respectivas rotinas e procedimentos;

VII) coordenar as atividades de recursos humanos e o uso dos recursos técnicos e materiais disponíveis nas suas áreas de atuação, exercendo um controle permanente da qualidade dos serviços executados;

VIII) praticar os respectivos atos de gestão administrativa, em conformidade com as diretrizes aprovadas pela Diretoria;

IX) responsabilizar-se pela gestão dos contratos e convênios das suas respectivas áreas de competência;

X) responsabilizar-se pela gestão dos dados e informações das suas respectivas áreas de competência;

XI) apoiar as atividades das Câmaras Técnicas e Setoriais da ANVISA.

O Ministério da Saúde editou a Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que divulgou o Pacto pela Saúde 2006 e as diretrizes operacionais do referido pacto, na perspectiva de superar as dificuldades apontadas, com base nos princípios constitucionais do SUS, ênfase nas necessidades de saúde da população e que implica o exercício simultâneo de definição de prioridades articuladas e integradas nos três componentes: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão do SUS.

Essa ação originou-se, então, da necessidade de qualificar e implementar o processo de descentralização, organização e gestão do SUS e da necessidade de definição de compromisso entre os gestores do SUS em torno de prioridades que apresentem impacto sobre a situação de saúde da população brasileira.

A vigilância sanitária se insere neste processo adotando um novo modelo de pactuação das suas ações, cujos protocolos detalham, agora, o universo de atuação para subsidiar a programação de ações de controle sanitário, exercido por meio de inspeção sanitária e monitoramento de qualidade de produtos e serviços, da mesma forma, analisar e propor modificações que tornem os protocolos um instrumento de orientação para os serviços de vigilância sanitária do País.

E, como ainda serão estudados, tratarão da qualidade e aspectos sanitários relacionados a alimentos, a ANVISA regulamenta, também, as atribuições específicas da gerência-geral de alimentos (GGALI):

- I) coordenar, supervisionar e controlar as atividades relativas ao registro, informações, inspeção, controle de riscos, estabelecimento de normas e padrões, promovendo a adequada organização dos procedimentos técnicos e administrativos a fim de garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e de agrotóxicos;
- II) propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro dos produtos previstos em lei;
- III) exercer demais atos de coordenação, controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária de alimentos, água, bebidas e seus insumos.

A prática da vigilância sanitária, então, além de coletar e analisar informações estabelece bases técnicas para a implementação de programas de saúde e segurança alimentar, garantindo constante aprimoramento na identificação de solução de problemas, em uma determinada localidade.

Em razão desta complexidade, para que se alcance a segurança alimentar, a

questão deve ser analisada ao longo de toda a cadeia produtiva do alimento, ou seja, a fiscalização da qualidade dos alimentos deve ser feita não só no produto final, mas em todas as etapas da produção, desde o abate ou a colheita, passando pelo transporte, armazenamento e processamento, até a distribuição final ao consumidor.

Na área de alimentos, então, as ações de vigilância são amplas e devem corroborar com as regulamentações do Codex Alimentarius e Mercosul. A ANVISA regulamenta a comercialização de alimentos no país para que haja padrões de identidade e qualidade, adequado sistema de utilização de embalagens, rotulagem obrigatória, registro de produtos, dentre outros. Alimentos de origem animal também são regulamentados pelo Ministério da Agricultura.

A necessidade de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção à saúde da população culminou na elaboração de duas importantes resoluções:

- RDC nº. 275, de 21 de outubro de 2002, que dispõe sobre o “Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos”, determina um instrumento genérico (procedimentos operacionais padronizados – POP’s) de verificação das Boas Práticas de Fabricação aplicável aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, com uma lista de verificação específica às Boas Práticas de Fabricação de Alimentos.

Os procedimentos operacionais deverão ser padronizados para:

- a) Higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios;
- b) Controle da potabilidade da água;
- c) Higiene e saúde dos manipuladores;
- d) Manejo dos resíduos;

- e) Manutenção preventiva e calibração de equipamentos;
  - f) Controle integrado de vetores e pragas urbanas;
  - g) Seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens;
  - h) Programa de recolhimento de alimentos.
- RDC nº. 216, de 12 de setembro de 2004, que dispõe sobre o “Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação”, estabelece procedimentos de Boas Práticas para serviços de alimentação a fim de garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado.

Esta legislação é aplicável aos serviços de alimentação que realizam algumas das seguintes atividades: manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento, distribuição, transporte, exposição à venda e entrega de alimentos preparados ao consumo, tais como cantinas, bufês, comissárias, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, delicatéssens, lanchonetes, padarias, pastelarias, restaurantes, rotisserias e congêneres.

O controle de alimentos no Brasil ocorre, então, por meio da regulamentação e da política de inspeção, considerando o risco sanitário, em um sentido horizontal: perfil microbiológico, contaminação química (resíduos de pesticidas e drogas veterinárias), rotulagem geral e nutricional, padrão de identidade e qualidade de produtos; e vertical: programas nacionais de inspeção por tipo de produtos.

Dentre os programas, pode-se citar o Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (PNMQSA), desenvolvido pela área de alimentos da ANVISA, desde 2000.

Este programa objetiva controlar e fiscalizar amostras de diversos produtos alimentícios expostos ao consumo humano e avaliar o padrão sanitário, por

intermédio de análise dos parâmetros físico-químicos, microbiológicos, contaminantes, microscopia, aflatoxina, aditivos, etc. além da análise da rotulagem obrigatória. Este monitoramento permite traçar o perfil dos alimentos comercializados no país e identificar os setores produtivos que necessitam de intervenção institucional.

Assim, a vigilância sanitária, como estratégia para delineamento de políticas de saúde em suas áreas de atuação, por meio da valorização da vida e da ética profissional, possui a meta de garantir o direito humano à saúde, em todos os seus aspectos.

### **Poder de polícia**

Poder de polícia é a faculdade que tem o Estado de limitar, condicionar o exercício dos direitos individuais, a liberdade, a propriedade, por exemplo, tendo como objetivo a instauração do bem-estar coletivo, do interesse público (Maria Sylvia Di Pietro, 2017,158). Este é composto por vários elementos, dentre os quais destacamos a saúde, segurança, meio ambiente, defesa do consumidor, patrimônio cultural e a propriedade.

### **Definição Legal**

O artigo 78 do Código Tributário Nacional traz uma definição legal do poder de polícia: “considera-se poder de polícia a atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do poder público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos”.

Note-se que o mencionado artigo define o poder de polícia como atividade da administração publica; contudo, em atenta leitura ao paragrafo único que se segue vemos que o poder de polícia também é considerado regular quando executado por “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”.

## **Sentido estrito e sentido amplo**

É necessário, desde já, diferenciar a acepção ampla e estrita da expressão poder de polícia. Em sentido amplo, temos que poder de polícia é toda atuação estatal que restringe direitos individuais em prol dos interesses coletivos. Assim, aqui cabem atuações dos poderes Executivo e Legislativo; como exemplo deste presenciamos atividade de elaboração de leis, as quais delineiam os direitos aumentando ou restringindo sua fruição.

Em sentido estrito, o poder de polícia é visto como uma atividade administrativa propriamente dita, caracterizada unicamente pela atuação do poder Executivo; é prerrogativa dos que compõe a administração do Estado, e que se revela, por exemplo, na restrição ou condicionamento da liberdade e propriedade através de regulamentos, autorizações, licenças, etc.

Convém clarificar ainda que há: a) a atividade administrativa, função estatal (polícia –função) que deve ser interpretada pelo aspecto material e; b) o órgão administrativo responsável por prevenir a prática de atos reprováveis à harmonia social (polícia- corporação) que deve ser considerado pelo aspecto formal. A polícia como função do Estado legitima a atuação da corporação policial.

## **Fundamentos**

Como fundamentos para essa atividade estatal de limitação dos direitos individuais temos, como já dito, a supremacia do interesse público e da Administração Pública, que tem o dever de consubstanciar o bem-estar da tecido social. Ora, se o interesse coletivo constitui fundamento desse tipo de atuação estatal outra não poderia ser sua finalidade, qual seja a proteção do mesmo interesse.

## **Âmbito de incidência**

Constitui âmbito de incidência do poder de polícia, todo e qualquer ramo que contemple a presença do indivíduo- sujeito de direitos; uma vez que não há direitos absolutos no que diz respeito a essa ou aquela atividade, devem os mesmos estar subordinados ao interesse comum. Ou seja, os direitos à liberdade e à propriedade, por exemplo, estão condicionados à determinada

forma de fruição, pois tem a Administração Pública o objetivo de adequá-los à harmonia social. E para tal adequação há polícia de construções, do meio ambiente, etc.

## **Evolução Histórica**

A concepção contemporânea de poder de polícia não guarda conexão com sua origem etimológica. O vocábulo polícia oriundo do grego politeia fazia referência a todas as atividades da cidade-estado(*polis*).

No que se refere a sua evolução histórica, os traços do sentido atual de poder de polícia começam a ser delineados ainda na Idade Média, durante o período feudal, quando o príncipe era detentor do chamado *jus politae*, um poder que designava tudo o que era necessário à boa ordem da sociedade civil sob a autoridade do Estado. A boa ordem moral e religiosa, por sua vez, era de competência exclusiva da autoridade eclesiástica.

Entretanto, em fins do século XV na Alemanha, o *jus politae* volta a designar toda a atividade do Estado, compreendendo poderes amplos de que dispunha o príncipe, de ingerência privada dos cidadãos, incluindo sua vida religiosa e espiritual, mantendo-se o pretexto de alcançar a segurança e o bem-estar coletivo. Portanto uma intervenção demasiada do Estado na vida do cidadão pela ausência do princípio da legalidade.

A distinção entre polícia e a justiça foi feita logo depois de maneira que a primeira compreendia normas baixadas pelo príncipe, relativas à Administração, e eram aplicadas sem possibilidade de apelo dos indivíduos aos Tribunais; já a segunda compreendia normas que ficavam fora da ação do príncipe e que eram aplicadas pelos juízes.

De acordo com Garrido Falla, esse direito de polícia do príncipe foi sofrendo restrições em seu conteúdo, deixando de alcançar, paulatinamente, primeiro as atividades eclesiásticas, depois as militares e financeiras, chegando a um momento em que se reduzia a normas relativas à atividade interna da Administração. Houve ainda em seguida um momento em que se passou a ligar a polícia à ideia de coação, começando então a distinguir atividade de polícia das demais atividades administrativas, hoje chamadas serviço público e fomento.

Nos termos, pode-se resumir essa fase, conhecida como Estado de Policia, por meio da concepção de que o *jus politae* compreendia uma série de normas postas pelo príncipe e que se colocavam fora do alcance dos tribunais. Uma fase em que carece a legalidade e as restrições de competência.

Ainda segundo a autora, foi com o Estado de Direito que se inaugurou uma nova fase em que já não se aceita mais a ideia da existência de leis a que o próprio princípio não se submeta. Isso em decorrência de um dos princípios básicos do Estado de Direito, qual seja, o princípio da legalidade que estabelece um Estado que se submete às leis por ele mesmo postas.

O desenvolvimento do Estado de Direito pode ser dividido em duas etapas. Uma primeira baseada nos princípios do liberalismo, em que a preocupação era a de assegurar ao indivíduo uma série de direitos subjetivos, dentro os quais a liberdade.

Em consequência, tudo o que significasse uma interferência nessa liberdade deveria ter um caráter excepcional. A regra era o livre exercício dos direitos individuais amplamente assegurados nas Declarações Universais de Direitos, depois transpostos para as Constituições; a atuação estatal constituía exceção, só podendo limitar o exercício dos direitos individuais para assegurar a ordem pública. A polícia administrativa era essencialmente uma polícia de segurança.

Quando o Estado liberal começa a transformar-se em Estado intervencionista, se inicia a segunda etapa referida anteriormente. Nesta, a atuação do Estado não se limita mais à segurança e passa a estender-se também à ordem social e econômica.

Antes do inicio do século XX os autores começam a falar em uma polícia geral, relativa à segurança pública, e em polícias especiais, que atuam nos mais variados setores da atividade dos particulares. Destarte,

“o crescimento do poder de polícia deu-se em dois sentidos: de um lado, passou a atuar em setores não relacionados com a segurança, atingindo as relações entre particulares, anteriormente fora de alcance do Estado; o próprio conceito de ordem pública, antes concernentemente apenas à segurança, passou a abranger a ordem econômica e social, com medidas relativas às relações de emprego, ao mercado dos produtos de primeira necessidade, ao exercício de profissões, às comunicações, aos espetáculos públicos, ao meio ambiente, ao patrimônio histórico e artístico nacional, à saúde e tantas outras; de outro lado, passou a possibilitar a imposição de obrigações de fazer, como o cultivo da terra, o aproveitamento do solo, à venda de produtos; a polícia tradicional limitava-se a impor obrigações de não fazer. Para alguns autores, essas medidas escapam ao poder de polícia e se apresentam como novo instrumento de que o Estado dispõe para intervir na propriedade, com vista em assegurar o bem comum, com base no princípio da função social da propriedade.” (cf. Maria Sylvia Di Pietro, 2017,155).

Em suma a evolução pode ser verificada em três fases que se definem primeiramente pela evolução da legalidade, seguida de um aumento paulatino dos bens jurídicos e por fim posicionada atualmente em uma situação de possibilidade de imposição de condutas.

A limitação da liberdade em benefício do interesse público é característica marcante dentro de uma análise de poder de polícia no sentido de que este estabelece obrigações positivas e negativas aos particulares. Em ambas as situações obrigacionais verifica-se um Estado que intervém economicamente através de seu poder de polícia, com o intuito de adequar o exercícios dos direitos individuais ao bem estar geral.

## **Classificações**

### **Poder de Polícia Originário e Delegado**

Para Carvalho Filho, o poder de polícia originário abrange as leis e atos normativos provenientes das pessoas políticas da federação. Ou seja, é aquele exercido pelas entidades políticas do Estado, as pessoas jurídicas de direito público interno, quais sejam, União, Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de seus agentes e órgãos internos.

Já o poder de polícia delegado é o conferido a entidades administrativas, vinculadas ao Estado, integrantes da Administração Indireta, através de delegação legal partida de um ente político. Carvalho Filho (2017, 68) salienta que “a delegação não pode ser outorgada a pessoas de iniciativa privada, desprovidas de vinculação oficial com os entes públicos”. Por isso, a atribuição somente pode ser conferida a pessoas jurídicas integrantes da Administração Indireta.

O pressuposto de validade é que a delegação seja feita por lei formal, proveniente de um agente ou órgão interno do Estado. Por fim, o poder de polícia delegado deve restringir-se a atos fiscalizatórios, de função executória, mas não é permitido que se crie normas restritivas, pois a atividade inovadora compete apenas ao poder de polícia originário.

## **Polícia Administrativa e Judiciária**

A maioria dos doutrinadores, considera que o poder de polícia se divide em dois segmentos, incidindo em duas áreas de atuação estatal: a administrativa e

a judiciária. Apesar desta divisão, ambos estão no âmbito da função administrativa, por gerirem interesses públicos.

Costuma-se diferenciá-los ao dizer que a polícia administrativa possui caráter preventivo, buscando impedir ações antissociais e comportamentos individuais que causem danos à coletividade, e a polícia judiciária, de caráter repressivo, visa punir infratores da lei penal. Porém, falta precisão neste critério, pois a polícia administrativa pode agir também repressivamente (exemplo: quando apreende carteira de motorista infrator), e a polícia judiciária, ao reprimir o indivíduo infrator da lei penal, atinge também o objetivo preventivo de evitar a consumação de novos delitos.

Critério mais adequado para a distinção está na ocorrência ou não de ilícito penal. Como ensina Álvaro Lazzarini (apud DI PIETRO, 2017, p. 157), “quando atua na área do ilícito puramente administrativo (preventiva ou repressivamente), a polícia é administrativa. Quando o ilícito penal é praticado, é a polícia judiciária que age”.

Assim, para Di Pietro, a polícia judiciária rege-se pelo Direito Processual Penal, incide sobre pessoas e é privativa de corporações especializadas (polícia civil e militar), geralmente agentes de segurança. Já a polícia administrativa é regida pelo Direito Administrativo, incide sobre bens, direitos ou atividades e é executada por diversos órgãos da Administração, de caráter fiscalizador.

Carvalho Filho (2017, p. 69) apresenta mais uma distinção, correlacionada à apresentada por Di Pietro. Para ele, a polícia administrativa incide sobre atividades dos indivíduos; já a polícia judiciária recai sobre o próprio indivíduo que cometeu o ilícito penal. Apesar de ambas serem atividades administrativas, a primeira “inicia e se completa no âmbito da função administrativa”; a segunda, por sua vez, “prepara a atuação da função jurisdicional penal”.

## **Meios de Atuação**

Levando em consideração o sentido amplo (*lato sensu*) do conceito de poder de polícia, o Estado dispõe de dois meios aptos a concretizar o seu exercício, conforme ensina a professora Maria Sylvia Zanella Di Pietro, em sua obra Direito Administrativo (pg. 157; 2017), quais sejam: atos normativos em geral e atos administrativos e operações materiais.

No primeiro caso – em que o ente estatal se vale de previsões normativas – há a criação de leis “gerais e abstratas”, nas palavras da mencionada autora (pg. 158; 2017), pelo Poder Legislativo, através das quais limitam-se os direitos e as atividades individuais. Essas normas são aplicáveis a todos os administrativos

cujas situações a elas se subsumam. Para regular e especificar a aplicação dessas leis, o Poder Executivo, a seu turno, pode valer-se de decretos, resoluções, portarias e instruções.

Já o segundo instrumento de que se vale o Estado, são os atos administrativos e as operações materiais. Nele estão inclusas as medidas preventivas, como as fiscalizações, vistorias, licenças e autorizações, que visam à conformidade da atuação individual com os fins e preceitos de direito público; e as medidas repressivas, como nos casos de apreensão de mercadorias deterioradas, exemplo dado por Di Pietro (pg. 158; 2017), que possuem feição coativa e forcejam os indivíduos à obediência às disposições legais.

### **Poder de Polícia no direito positivo brasileiro**

De acordo com os ensinamentos do doutrinador , em seu Manual de Direito Administrativo, o poder de polícia, ou seja, a possibilidade de o Estado atuar de maneira a regular a realização, ou não, de alguma atividade pelas pessoas, é previsto e, portanto, validado pela lei brasileira, em dispositivos atualmente em vigor.

Cita o autor (pg. 79; 2017), o artigo 145, II, da Constituição de 1988 e o artigo 78 do CTN, sendo que este último intenta trazer uma definição legal do que seria o poder de polícia. Com relação ao referido preceito constitucional e ao artigo 77 do Código Tributário, atenta-se o autor sobre o fato de ser ilícita a cobrança de tarifa – preço público de natureza contratual ou negocial, como alertado pelo professor –, ao invés de taxa, que é o tributo autorizado pela Carta Magna. Ademais, é imperativo que haja indícios de efetivo uso das taxas cobradas e arrecadadas para o exercício do poder de polícia, que é, como facilmente se percebe, seu fato gerador. Caso, assim, o emprego adequado dos recursos levantados seja comprovado como inexistente, poderá, segundo o autor, haver responsabilização dos agentes públicos relacionados ao caso (pg. 80; 2017).

#### **Características**

Segundo o professor , são atributos do poder de polícia: a discricionariedade e vinculação, a autoexecutoriedade e a coercibilidade.

Discricionariedade e vinculação: poder de polícia pode ser tanto discricionário, como vinculado, a depender da abrangência de atuação que a lei confere à Administração. O poder de polícia será discricionário quando a lei permitir à

Administração certa margem de liberdade com relação aos atos a serem praticados. Esclarece que a discricionariedade do poder de polícia está na valoração pelo órgão administrativo sobre a conveniência e a oportunidade da prática do ato, que deve ser sempre visar o interesse público. Segundo, “a Administração terá que decidir qual o melhor momento de agir, qual o meio de ação mais adequado, qual a sanção cabível diante das previstas na norma legal”. A discricionariedade está presente, em regra, na maioria dos atos de polícia. Por sua vez, o poder de polícia será vinculado quando as medidas de polícia estiverem fixadas em lei. A Administração deverá limitar a sua atuação segundo os requisitos estabelecidos na norma restritiva.

Autoexecutoriedade: é “a prerrogativa da Administração de praticar atos e colocá-los em imediata execução, sem dependência à manifestação judicial” ou da autorização de qualquer outro Poder. Ressalta-se que a autoexecutoriedade não está presente em todas as medidas de polícia; é preciso que a lei autorize de forma expressa a prática imediata do ato, cabendo à Administração o dever de respeitar o procedimento e os pressupostos legais da medida e assegurar o direito defesa ao interessado.

A autoexecutoriedade também é possível em situação de urgência, quando a medida de polícia se torna imprescindível para resguardar o interesse público; também nessa hipótese a Administração deve proceder em respeito às normas legais. A autoexecutoriedade não deve abrir margem à arbitrariedade e abuso de poder por parte da Administração, mas sim resguardar o interesse público.

Coercibilidade: os atos de polícia são revestidos de força coercitiva. Hely Lopes Meirelles define a coercibilidade do poder de polícia como “a imposição coativa das medias adotadas pela Administração”. Admite-se inclusive o uso da força e de outros meios diretos de coação para superar eventuais recalcitrâncias que possam atrapalhar o cumprimento das atividades de polícia.

## Razoabilidade e Poder de Polícia

Segundo o art. 78 do Código Tributário Nacional, o Poder de Polícia limita ou disciplina direito, interesse ou liberdade. Nessa linha de intelecção, tem-se que, não só o Poder de Polícia, mas toda atividade limitadora de direitos fundamentais, impõe-se ao teste da razoabilidade. No Estado Democrático de Direito, exige-se mais do que atenção aos critérios de validade formal do ato jurídico, é necessária atenção aos princípios constitucionais; dentre estes, está o da razoabilidade. É o que diz o Ministro Celso de Mello em trecho de um voto: (...) como se sabe, todas as normas emanadas do Poder Público devem

ajustar-se à cláusula que consagra, em sua dimensão material, o princípio do “due substantive process of law” (CF, art. 5º, LIV).

Observa-se, pois, que a razoabilidade é projeção concretizadora do princípio do devido processo legal (due process of law), positivado pela Constituição no art. 5º, LIV. Porque, a par do devido processamento legal na sua dimensão formal, abarcando a ampla defesa e o contraditório, há também o processamento legal substantivo, que inclui o sopesamento dos princípios em conflito no caso concreto.

Contudo, a razoabilidade, para também não se constituir em arbitrariedade, deve ser aplicada de maneira consistente, segundo critérios de adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. A adequação indaga se o meio utilizado pelo Poder de Polícia consegue atingir o seu fim, qual seja, a satisfação do interesse público.

A necessidade coloca se, dentre os meios disponíveis para o exercício do Poder de Polícia pela Administração, há meio menos lesivo ao direito fundamental contingenciado no caso concreto. Não havendo outro meio, verifica-se a proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, pergunta-se se a lesão ao direito fundamental é compensada pelas vantagens aferidas pelo meio utilizado. Para exemplificar, tome-se a concessão de alvará de funcionamento a uma empresa.

O alvará consegue alcançar o fim de interesse público pretendido, a saber, a proteção à coletividade, contra os possíveis danos advindos da consecução das atividades da empresa? Se sim, procede-se à comparação com outros meios, tomando como parâmetro a lesividade ao princípio da livre-iniciativa. Se não houver outro meio menos gravoso à livre-iniciativa, o alvará será analisado em si mesmo, assim verifica-se se os bônus da exigência deste superarão os ônus; caso superem, tem-se que a exigência é razoável.

Ademais, ressalta-se que o princípio da razoabilidade perpassa o Poder de Polícia tanto no seu sentido amplo quanto no estrito. Porque a sua atuação legislativa por meio da criação de leis que estabelecerão as limitações administrativas aos direitos individuais também está sujeita ao controle judiciário.

Além disso, as operações de aplicação da lei ao caso concreto, a exemplo da interdição de atividade, quando do seu abuso, encontram óbice em remédios constitucionais como o mandado de segurança, instrumento de salvaguarda do cidadão para “(...) proteger direito líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública (...)”

## **Sanções de polícia**

Diante da apuração de infrações administrativas, o ordenamento jurídico prevê, como decorrência do exercício do poder de polícia, a possibilidade de sancionamento àqueles que se desviaram do comportamento legalmente esperado. Surgem, assim, as chamadas sanções de polícia, entendidas por Marçal Justen Filho como uma “manifestação do poder de polícia”.

José dos Santos Carvalho Filho aponta como as sanções de polícia mais frequentes a multa, a interdição de atividade, o embargo de obras, a cassação de patentes, dentre outras.

Segundo seus ensinamentos, qualquer que seja a sanção de polícia, ela jamais pode ser aplicada sem a observância do devido processo legal, previsto no artigo 5º, inciso LIV da Constituição Federal.

A esse respeito, inclusive, manifestou-se o Superior Tribunal de Justiça ao elaborar sua súmula 312 “No processo administrativo para imposição de multa de trânsito, são necessárias as notificações da autuação e da aplicação da pena decorrente da infração”. Percebe-se, pois, a necessidade de se abrir à parte infratora o direito ao contraditório, sem o qual o poder de polícia desaguaria num poder discricionário, concepção já abandonada por sua atuação conformação aos direitos fundamentais.

A imposição dessas sanções de polícia exige, ainda, na visão do doutrinador Marçal Justen Filho, a conformidade com certos princípios, quais sejam: o princípio da legalidade, da proporcionalidade e da culpabilidade.

### **O princípio da legalidade**

Esse princípio consagra a exigência prevista no artigo 5º, inciso XXXIX da Constituição Federal, segundo a qual a lei deve prever expressamente a conduta infracional e a sanção a ela correspondente.

A exigência de lei para a imposição dessas medidas coercitivas coaduna-se, ainda, com a ideia de “legitimização democrática da punição”, nas palavras de Marçal Justen Filho.

### **O princípio da proporcionalidade**

Princípio que busca orientar a atuação do administrador na imposição das sanções de polícia. Conforme preconiza, deve haver um juízo de proporcionalidade entre o grau de reprovabilidade da conduta e a reprimenda a

ser sofrida pelo infrator. Destarte, depreende-se que o desequilíbrio provocado pelo sujeito infrator à sociedade é a medida da punição que será imposta a ele.

Perspicaz lição de Frank Moderne ainda afirma que, como consequência desse princípio, emerge a exigência de que todas as decisões sejam devidamente motivadas.

### O princípio da culpabilidade

Por fim, esse princípio defende que, como regra, não deve haver punição administrativa se não houver, no comportamento do infrator, o elemento subjetivo. Essa culpa a que Marçal se refere é indispensável à aplicação de sanções de polícia, uma vez que, para ele, não basta a mera ocorrência de um fato danoso para ensejar a punição. Deve haver, ainda, alguma responsabilidade pessoal do infrator, seja ela intencional ou por mera negligência.

Um exemplo a ser dado para elucidar a questão é o de um motorista de táxi que leva como passageira uma mulher prestes a dar à luz. Provavelmente, durante o trajeto, em razão da urgência, ele cometerá uma ou mais infrações de trânsito. Conquanto os agentes públicos enxerguem na situação uma conduta passível de sanção de polícia, a ausência da culpabilidade permitiria, na visão de Marçal, a prescindibilidade da multa neste caso concreto.

### A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde (SUS)

Vigilância Sanitária (VS) constitui um espaço institucional, historicamente determinado e integra a Saúde Coletiva enquanto campo de conhecimento e âmbito de práticas. Cabe-lhe desenvolver ações estratégicas no sistema de saúde, regulação sanitária das atividades relacionadas ao ciclo produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, da esfera privada e pública. Sua dinâmica se vincula ao desenvolvimento científico e tecnológico e processos políticos que perpassam o Estado, o mercado e as sociedades no âmbito interno e internacional<sup>2,3</sup>.

No País, estão sob VS alimentos; medicamentos; produtos biológicos – vacinas, hemoderivados, órgãos e tecidos para transplantes; produtos médico-hospitalares, odontológicos e labororiais, órteses e próteses; saneantes; produtos de higiene, perfumes e cosméticos; serviços de saúde e relacionados à saúde; controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras. Novas

competências foram incluídas com a criação da Anvisa, como a anuência de patentes de medicamentos, o controle sanitário dos produtos do tabaco<sup>4</sup>.

Qualquer produto, substância, processo ou serviço direta ou indiretamente relacionado à saúde pode ser objeto de intervenção<sup>5</sup>, cuja vigilância exige conhecimentos de diferentes disciplinas especializadas da área da saúde e outras, como o Direito, que se articulam num conjunto organizado de práticas técnicas e políticas, de natureza multiprofissional e interinstitucional voltadas à proteção da saúde.

O objetivo da VS é eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde inerentes à produção e ao uso de produtos e serviços de interesse da saúde ou às condições de seus ambientes. Para atuar a VS possui o atributo do poder de polícia, de natureza administrativa, que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público<sup>6</sup>.

Com este aparato de conhecimentos, funções e instrumentos, a VS atua principalmente por meio de regulamentações sobre concessão de licenças sanitárias para a produção e comércio de bens e serviços; registro de produtos para a fabricação e consumo; certificação de boas práticas de produção; monitoramento da qualidade de produtos e serviços; fiscalização do cumprimento das normas; comunicação e educação sobre riscos e vigilância de eventos adversos relacionados a esses bens.

As estratégias de intervenção em saúde – prevenção, proteção e promoção – lidam com o processo saúde-doença e a questão de riscos. Em que pese a riqueza de ampla discussão acerca dessas estratégias, sumaria-se um entendimento de suas dimensões no âmbito da VS.

As ações preventivas definem-se como intervenções voltadas a evitar o surgimento de doenças específicas, com redução de sua incidência e prevalência. Fundamentam-se na epidemiologia, na qual o conceito de risco corresponde à probabilidade de ocorrência de um evento, em um período de observação, em população exposta a determinado fator de risco e é sempre coletivo<sup>8</sup>. Este conceito de risco é fundamental, mas insuficiente para a área de VS, cuja maior parte das ações são dirigidas à proteção e defesa da saúde, tendo o risco como possibilidade<sup>3</sup>, pela grande dificuldade em realizar cálculos de probabilidade.

A proteção da saúde fundamenta-se num conceito estrutural de risco como possibilidade<sup>9</sup> de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que necessariamente se possa definir qual o evento e se algum ocorrerá. Do sentido de risco como possibilidade deriva a noção de risco potencial, um conceito operativo para a VS, pois devido a natureza essencialmente

preventiva de suas ações deve acionar intervenções diversas face à possibilidade de que algo sob vigilância possa causar danos à saúde direta ou indiretamente<sup>3,10</sup>.

A promoção da saúde se define mais amplamente: orienta-se à melhoria do estado de bem-estar, da qualidade de vida do grupo ou comunidade e busca identificar e enfrentar os macrodeterminantes do processo saúde-doença e transformá-los na direção da saúde<sup>11</sup>. Ações de vigilância sanitária também promovem a saúde, ao atuar sobre bens, serviços e ambientes para elevar sua qualidade e sobre riscos difusos, atuais e potenciais que podem causar direta ou indiretamente danos à saúde individual e coletiva; ao regular a propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao ambiente. As intervenções incluem ações comunicativas na defesa da saúde, que contribuem para fortalecer as capacidades individuais e coletivas para lidar com os múltiplos e diversos condicionantes da saúde.

### **Anvisa e os demais entes federados**

A Lei nº 9.782/1999 formalizou o SNVS com um vazio quanto à configuração, organização, princípios e diretrizes. Tal ausência, que persiste, enseja a realidade de um sistema fragmentado, sem direção, fragilmente estruturado em laços de cooperação e responsabilidades e de eficácia relativa.

Contudo, considera-se que a criação da Anvisa é um “divisor de águas” na conformação da VS no país. A agência incorporou as funções da antiga secretaria ministerial e novas funções que conferem uma feição mais consentânea com a abrangência das necessidades atuais de regulação sanitária no contexto interno e internacional.

Uma mudança foi no financiamento do SNVS: o orçamento da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS/MS) em 1998 era irrisório e tolhia a execução das principais atividades da SVS<sup>16</sup>; com a Anvisa, isto não era mais impedimento do cumprimento de suas competências na atuação direta ou apoio aos demais entes. A relação do ente federal com os subnacionais passou a incluir um repasse de recursos financeiros regulamentado para os órgãos estaduais e municipais de VS também se estruturarem conforme suas realidades e a política de descentralização do SUS<sup>17</sup>. Mas, a baixa magnitude desses repasses não permitiu estruturação mais adequada à missão do SNVS<sup>18</sup>.

Apesar de avanços, a relação com os gestores estaduais e municipais se ressentiu da postura centralizadora da Anvisa, que pouco contribui para efetivar a descentralização, ao não reconhecer regimentalmente competências técnicas e legais desses níveis em alguns processos de trabalho. Não houve até o

momento decisão política de consolidar o SNVS no âmbito do SUS. Se, por um lado esse sistema está normativamente delineado, por outro sofreu o que se pode chamar de reestruturação incompleta, pois apenas o componente federal foi reformado estruturalmente

## **Regulação e vigilância sanitária na atualidade**

A complexidade da regulação sanitária se evidencia ao atuar em funções muito sensíveis aos interesses econômicos, como o controle do tabagismo, a avaliação toxicológica de agrotóxicos, a qualidade dos alimentos, os preços dos medicamentos, sua eficácia e segurança. Os contenciosos decorrentes da mediação entre os interesses dos segmentos regulados e as políticas públicas de proteção da saúde demonstram a repercussão para a saúde da população, ao se tratar a regulação sanitária apenas com parâmetros da economia de mercado.

Reflexão recente aponta a necessidade de revisão do conceito de promoção da saúde, para além do apelo à responsabilização dos indivíduos e à criação de ambientes saudáveis<sup>28</sup>. Os atuais estilos de vida que predispõem à epidemia de condições crônicas, decorrem, principalmente, da articulação entre o desenvolvimento econômico e o avanço das forças produtivas, planejado de forma global pelas grandes corporações.

Ao identificar os determinantes dos estilos de vida, abre-se um novo caminho para a ação regulatória e estratégica do Estado no enfrentamento de fatores de risco que concorrem para a epidemia de doenças crônicas, que aflige a sociedade e os sistemas de saúde. Esta ação passa pela responsabilização social dos principais agentes econômicos, públicos e privados; uma regulação estatal sobre a produção industrial, em áreas de forte conexão com as questões de saúde, entre elas, as responsáveis por produtos que disseminam fatores de risco para doenças como o diabetes, as doenças cardiovasculares, o câncer e outras condições crônicas<sup>28</sup>.

Pode-se perceber que o aperfeiçoamento das políticas regulatórias requer engajamento e adesão de outros órgãos públicos na formulação de políticas de alcance sócio sanitário e atuação na regulação internacional, buscando novas políticas globais que assumam o protagonismo da preservação da saúde humana e que interesses setoriais transversais, fruto de pressão organizada de lobbies, não se sobreponham aos interesses de preservação da vida no planeta.

## **Relações com os poderes legislativo e judiciário**

Uma das formas de o Estado de Bem-Estar Social intervir na garantia dos direitos sociais é pela emissão de normas e leis – da Constituição às normas infralegais – e pelo fortalecimento do controle jurisdicional da aplicação desta legislação pelos tribunais constitucionais<sup>29</sup>. Esse é um dos determinantes da atuação febril dos parlamentos contemporâneos.

A sociedade atual tecnológica exige respostas rápidas para questões novas ou muito específicas. Formidável quantidade de tecnologias, seguidamente produzidas, deve passar por avaliação dos riscos que envolvem seu processo de produção, uso ou consumo. E precisam de monitoramento sistemático, pois muitos dos seus efeitos só se revelam após longos períodos de uso e de estudos. Assim, o Estado se manifesta crescentemente com outros instrumentos jurídicos que não a lei, de conteúdos cada vez mais técnicos<sup>29</sup>, para regulamentar questões que não podem e não devem esperar por longos e difíceis processos de definições, típicos do Poder Legislativo.

Não podem porque a história da saúde pública já comprovou que a ausência de regulamentação e fiscalização sanitária tempestiva é causa básica de numerosas tragédias. Não devem porque são questões específicas, de conteúdo técnico-científico, cujo debate não se coaduna com as normas generalistas que o Legislativo deve formular. Grande parte dessa autoridade regulatória é então exercida por agentes reguladores – agências, institutos, comissões, conselhos – formados por especialistas que utilizam a ciência para propor critérios técnicos de argumentação.

A competência regulatória da VS, em especial da Anvisa, sempre foi motivo de controvérsias e fortes reações ao exercício de suas funções regimentais, patrocinadas por segmentos empresariais e parlamentares que, em face de situações pontuais e interesses corporativos com forte poder de pressão em outros poderes do Estado, divergem das decisões da autoridade sanitária. Em muitos casos essas divergências extrapolam as negociações entre os agentes reguladores estatais e o setor regulado e passam a transitar pelas hostes do Judiciário e do Legislativo na forma de contestação e litigância.

Questionam, em primeiro lugar, o papel das agências reguladoras, não só da Anvisa, no exercício legal de suas competências, com argumentos de extração de competências. Em segundo, tentam confundir a opinião pública sobre um suposto desvio de função das agências e de invasão nas competências exclusivas do Legislativo. Em terceiro lugar, apontam o Judiciário, do alto de sua suposta neutralidade política e guardião dos preceitos constitucionais, para dirimir dúvidas, porventura existentes, sobre a extensão

dos limites legais delegados à Agência em sua prerrogativa de proteção da saúde.

O poder público não deve cercear o direito constitucional de acesso ao Judiciário em busca de direitos supostamente negados ao cidadão ou a entidades representativas de interesses comuns. Mas esse direito deve ser garantido por meio de instrumentos que respeitem a harmonia e a independência dos poderes, que, embora interdependentes entre si, têm atribuições e competências firmadas na Constituição<sup>30</sup>.

O caso mais emblemático foi o da fosfoetanolamina sintética, por uma espécie de convulsão social que provocou. Destaca-se a força da crença popular para mover interesses de políticos, no sentido de atender suas reivindicações, desconsiderando a legislação sanitária. Junta-se a ação de setores do Judiciário e mesmo do Executivo em respaldar decisões fora dos parâmetros científicos adotados<sup>31</sup>. Causou estranheza a associação entre o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

O primeiro, por alocar valores expressivos para uma pesquisa sobre os efeitos de um suposto medicamento, e o segundo, por aprovar ensaios clínicos protocolares sem comprovação de dados pré-clínicos que o justificassem. Já o Judiciário, por decisão monocrática de um dos ministros da Suprema Corte, ordenou a entrega do “medicamento” aos pacientes que o demandavam, sem qualquer evidência científica de eficácia que justificasse tal decisão. Do Congresso Nacional vieram cenas grotescas de políticos durante as audiências públicas convocadas para discutir o tema, e aprovação em tempo recorde da Lei nº 13.269 de 13 de abril de 2016, atualmente revogada por liminar do STF, até a decisão final desta Corte. Do Executivo, a sanção sem vetos desta lei, pela Presidente da República, apesar de parecer contrário da Anvisa e do Ministério da Saúde. O ambiente de conturbação política à época é a explicação mais plausível para a sanção integral do texto recebido do Congresso Nacional.

### **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

A Lei 8080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção, recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, estabeleceu os princípios, as competências, as atribuições e os deveres das três esferas de governo (federal, estadual e municipal) constituindo o Sistema Único de Saúde - SUS.

No campo de atuação do SUS, estão incluídas, entre outras, a execução de ações de vigilância sanitária; o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde; a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano.

Dentre os princípios e diretrizes do SUS, estão a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo (ênfase na descentralização dos serviços para os municípios) e a integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico.

À direção nacional do SUS, entre outras ações e atividades, compete: definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária; estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos estados, Distrito Federal e municípios; estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano; controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e executar ações de vigilância sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

À direção estadual do SUS compete coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância sanitária; estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde; formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano e colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

À direção municipal do SUS compete, entre outros, executar serviços de vigilância sanitária, controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde.

### **Histórico da Vigilância Sanitária**

As atividades ligadas à Vigilância Sanitária surgiram de uma necessidade decorrente da propagação de doenças transmissíveis nos agrupamentos

urbanos, que aumentavam em população e não em suas condições sanitárias básicas.

Na Antigüidade, a literatura médica clássica grega contém inúmeras referências a graves dores de garganta que muitas vezes terminavam em morte, e com apenas descrições simples de sintomas, é possível incluir a difteria entre essas formas.

Na Idade Média, surgiram formas de proteção ao consumidor, em virtude da crença difusa de que perigosos focos de doença poderiam surgir, rapidamente em lugares de venda de alimentos, havendo grande cuidado em se manter o mercado limpo. Por essa razão, as autoridades municipais se preocupavam em policiar a praça do mercado e em proteger os cidadãos contra a venda de alimentos adulterados ou deteriorados.

Algumas medidas como a inspeção das embarcações e de suas cargas, especialmente quando infectadas ou suspeitas, colocando-se o passageiro sob regime de quarentena nos lazaretos, visando barrar a entrada da peste nessa cidade, foram tomadas no principal porto da Europa para a chegada de mercadorias vindas do Oriente na época, o de Viena, no século XIV, e depois por outros portos como medida de prevenção da entrada de doenças, iniciando a vigilância dos portos.

Uma das primeiras medidas adotadas no Brasil foi a polícia sanitária do Estado, que observava o exercício de algumas atividades profissionais, e fiscalizava embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos.

com a descoberta nos campos de bacteriologia e terapêutica no período compreendido entre as I e II Grandes Guerras Mundiais, houve a necessidade de reestruturação da Vigilância Sanitária (VISA). Com a reestruturação neste período e o crescimento econômico apresentado no Brasil, as atribuições da VISA cresceram.

No começo da década de 80, a VISA tomou o rumo que ela é hoje, e com a participação popular, passou a administrar as atividades concebidas para o Estado como papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população.

E com o surgimento da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) as vigilâncias estaduais e municipais vêm se organizando, para cuidar de todas as áreas que foi atribuído os seus serviços.

A Vigilância Sanitária é a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias.

Atualmente, com a publicação da Lei Orgânica da Saúde, (Lei Federal n.<sup>º</sup> 8080/90 e Lei Federal n.<sup>º</sup> 8142/90), entende-se por Vigilância Sanitária um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

1.O controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas de processo, da produção ao consumo;

2.O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Para isso, a Vigilância Sanitária usufrui dos saberes e práticas que se situam num campo de convergência de várias campos do conhecimento humano, tais como química, farmacologia, epidemiologia, engenharia civil, administração pública, planejamento e gerência, biossegurança e bioética.

#### Notificação Compulsória

Doenças de Notificação Compulsória são aquelas que devem ser obrigatoriamente notificadas quando identificadas em uma pessoa, ou seja, elas são comunicadas as secretarias de saúde, para que se possa ter controle e evitar o aumento dos casos. Algumas doenças de Notificação Compulsória:

- AIDS
- Dengue
- Hepatites virais
- Rubéola

- Sarampo
- Febre Amarela
- Raiva
- Meningite
- Cólera

### O que é vigilância sanitária?

É uma das áreas de atuação do governo no que diz respeito à saúde da população. A Lei Orgânica da Saúde define a vigilância como ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e problemas decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e serviços de interesse da saúde. O Estado, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), controla a qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços.

### Quais produtos e serviços são regulados pela Anvisa?

Medicamentos, alimentos, cosméticos, agrotóxicos, produtos para a saúde, laboratórios e a vigilância de portos, aeroportos e fronteiras, além de regulação referente à sangue, tecidos, células e órgãos. Saneantes, serviços de saúde e tabaco completam a lista, assim como bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde; e a prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

A vigilância sanitária nos estados, municípios e Distrito Federal assegura a qualidade do sangue coletado, acondicionado e distribuído pela rede de hemoderivados brasileira, bem como de órgãos e tecidos para transplantes. Também há forte e importante atuação nas áreas de fronteiras, funcionando como uma tela de proteção sanitária, evitando a entrada e saída de produtos fora dos padrões de qualidade exigidos mundialmente.

Desde a sua criação, em 1999, a Anvisa, em conjunto com os estados e municípios, implementa o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio de políticas que fortalecem e ampliam o papel dos estados e municípios nas ações de vigilância sanitária. Portanto, para fazer denúncias, os cidadãos devem entrar em contato diretamente com o órgão de vigilância dos seus municípios.

No Brasil, a chegada da família real, no século XIX, intensificou o fluxo de embarcações, comércio e passageiros. Em 1810, o Regimento da Provedoria normatizava o controle sanitário de portos, instituindo a quarentena, bem como controle dos alimentos, inspeção de abatedouros, açougues, medicamentos, dentre outros; mesmo não atingindo grandes áreas do território, o regimento expressava uma nova relação entre a medicina e o Estado, na qual a saúde passava a ser um problema social.

Entre os séculos XVIII e XIX, as atividades ligadas à vigilância sanitária foram estruturadas objetivando evitar a propagação de doenças nos agrupamentos urbanos que se formavam. A execução desta atividade exclusiva do Estado tinha como finalidade observar o exercício de certas atividades profissionais, coibir o charlatanismo, fiscalizar embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos.

Até os anos 20 da República Velha, o controle sanitário foi caracterizado por reorganizações administrativas da estrutura do Estado, atuando contra os problemas sanitários, especialmente as doenças epidêmicas, que emergiram com o processo social evolutivo. Nesta década, o termo Vigilância Sanitária foi utilizado pela primeira vez no Regulamento Sanitário Federal (1923), que estabelecia as competências do Departamento Nacional de Saúde Pública, criado pelo Decreto-Lei nº 3987/1920, conhecido como Reforma Carlos Chagas, no Rio de Janeiro.

O Regulamento Sanitário Federal (Decreto nº 16300/1923) incorporou a expressão Vigilância Sanitária como o controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de doenças transmissíveis, assim como órgão responsável pelo licenciamento e fiscalização de estabelecimentos comerciais e industriais, controle de logradouros públicos, defesa sanitária marítima e fluvial e controle do exercício profissional da área da saúde.

As transformações sociais, políticas e econômicas deste período surgiram com o aumento da produção e comercialização do café, fortalecendo as oligarquias e substituindo a mão de obra escrava por aquela imigrante, bem como foi perceptível o aumento da população urbana nas grandes cidades.

A Vigilância Sanitária também experimentou seus avanços: reavivou-se no plano federal e em vários Estados de governos progressistas quando se tentava praticar o sistema normativo em meio a fortes pressões do segmento produtivo e até mesmo de setores governamentais.

A redemocratização do país nos anos 1980, associada à promulgação da Constituição Federal de 1988 e à criação do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da lei nº8080/1990, que trouxe no art. 6º, inciso I, a inclusão da vigilância sanitária como campo de atuação do Sistema, definiu e consolidou o conceito de vigilância sanitária atualmente conhecido. Assim, a definição atual para vigilância sanitária é:

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; e
- (II) o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

Desse modo, a vigilância sanitária pode ser vista e analisada sob a perspectiva de espaço de intervenção do Estado, com a propriedade – por suas funções e instrumentos – de trabalhar no sentido de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, às demandas sociais de saúde – para os indivíduos e para a coletividade – e às necessidades do sistema de saúde.

As condições políticas do início do século XX legitimaram o modelo sanitário, com práticas implantadas autoritariamente, porém com legalidade jurídica a todas as medidas de controle e profissionais responsáveis pela sua implantação, incluindo a reação frente a interesses distintos de classes sociais, como a Revolta da Vacina, pois a saúde era considerada um dever da população.

Ainda em meados desse século, com a crise do modelo econômico agroexportador, a saúde pública enfatiza a assistência médica de caráter individual, originando a política de previdência social e com a separação das áreas de controle: vigilância sanitária para controle de riscos sanitários relacionados a produtos, alimentos e medicamentos; e vigilância epidemiológica, para o controle de doenças causadoras de epidemias e endemias.

Ter um negócio não é uma tarefa tão fácil e implica em identificar todos os possíveis cenários que possam representar riscos de insucesso. Quando a empresa é do ramo de alimentação, estar por dentro das normas da Vigilância Sanitária é um pré-requisito para o funcionamento legal do empreendimento. Essas normas apresentam os cuidados que devem ser tomados no ambiente de trabalho para que ele tenha condições adequadas de qualidade e higiene.

As vigilâncias sanitárias municipais e estaduais são os órgãos responsáveis por garantir que sejam atendidas todas as recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As resoluções da Anvisa tratam da higienização das instalações, equipamentos e utensílios em todas as fases de manipulação, preparo, acondicionamento, armazenamento, transporte e exposição dos produtos nos estabelecimentos comerciais. Seu objetivo é eliminar ou prevenir que práticas danosas possam colocar em risco a saúde das pessoas.

Um dos requisitos básicos para manter o ambiente dentro das normas da Vigilância Sanitária é mantê-lo limpo e organizado, com boa iluminação e ventilação. O estabelecimento deve contar com rede de esgoto ou fossa séptica, eliminando qualquer outro tipo de descarte.

Além disso, as caixas de gordura e esgoto devem estar longe do local de preparado dos alimentos, eliminando qualquer tipo de contaminação. As mesas e bancadas também devem estar em boas condições. As lâmpadas devem ser protegidas contra quebras.

Todo e qualquer produto de limpeza deve ser mantido isolado dos alimentos. Água sanitária, detergentes, desinfetantes e sabão, quando consumidos, podem causar sérias complicações à saúde. Além disso, os estabelecimentos são obrigados a utilizar produtos de limpeza regularizados junto à Vigilância Sanitária. No caso de aplicar venenos, é fundamental que seja contratada uma empresa especializada no assunto.

A água utilizada no estabelecimento deve ser corrente e tratada. No caso de utilizar poços artesianos, a água deve ser analisada a cada seis meses. A caixa d'água precisa estar em boas condições, tampada, sem qualquer tipo de rachaduras, vazamentos, infiltrações e descascamentos, evitando a entrada de animais e outros potenciais materiais contaminantes. Além disso, ela deve ser lavada e higienizada de seis em seis meses.

Alimentos perecíveis são facilmente degradáveis e as condições inapropriadas de armazenamento aceleram as reações dos microorganismos. Por isso, esse tipo de alimento deve ser mantido sob refrigeração de 5°C. No caso de alimentos cozidos quentes, a temperatura recomendável é acima de 60°C.

Fique atento: ao comprar alimentos perecíveis para estocagem, controle o tempo entre a aquisição e o armazenamento dos produtos para que eles não fiquem fora da refrigeração por mais de duas horas.

Os funcionários devem estar sempre limpos, com cabelos presos e cobertos com redes ou tocas. O uniforme deve ser utilizado apenas na área de preparo dos alimentos e a troca deve ser feita diariamente, de forma a mantê-lo limpo e conservado. Brincos, pulseiras, anéis, maquiagem e relógios também são proibidos na área de manipulação. As unhas devem estar curtas e sem esmalte, e as mãos devem ser sempre lavadas antes de preparar os alimentos.

Os colaboradores também devem evitar manipular alimentos quando estiverem doentes ou com cortes e feridas. Além disso, é essencial que a empresa mantenha em dia os exames de saúde de seus funcionários.

Manter o controle de todas as normas sanitárias manualmente acaba sendo bastante complicado para as empresas que mantêm um fluxo contínuo de tarefas e vários funcionários. Com um software para aplicação de checklists customizáveis é possível ter controle de todos os itens que devem ser cumpridos para atender as recomendações da Vigilância Sanitária para cada setor.

Trabalhando de forma automatizada, evitamos que erros ou esquecimentos possam vir a comprometer a qualidade dos produtos oferecidos e a saúde dos consumidores.

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19

de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

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

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

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

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Vide Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

#### Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos

do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

A segurança dos alimentos é consequência do controle de todas as etapas da cadeia produtiva, desde o campo até a mesa do consumidor. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável por essa fiscalização em todo o território nacional, e com o apoio de estados e municípios, garante os registros dos produtos e a certificação das empresas produtoras.

Em Minas Gerais, essa parceria foi reforçada pelo Projeto de Fortalecimento da Vigilância em Saúde, instituído pela Resolução SES 3152/2012. Ele garante a saúde da população por meio da regionalização das ações de vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental, constituindo um sistema em saúde delineado de acordo com as demandas locais, o que possibilita uma maior

atenção diante dos produtos comercializados informalmente, garantindo a saúde e segurança dos cidadãos.

A Vigilância Sanitária é o órgão responsável por realizar a fiscalização de comércios, restaurantes, supermercados, padarias e outros estabelecimentos que comercializam alimentos. Sua principal função é verificar se você está cumprindo com as normas vigentes de segurança alimentar para garantir produtos de boa procedência e qualidade a seus consumidores.

A Vigilância Sanitária cumpre um protocolo de dupla visita para aplicação de multas. Isso quer dizer que, na primeira vez em que o fiscal visita o seu estabelecimento, ele vai verificar se existe alguma inconsistência e notificar a necessidade de mudança, estipulando um prazo para que o estabelecimento seja se adeque às exigências da legislação.

Para que a fiscalização da Vigilância Sanitária seja válida, sempre deve existir a presença de um profissional de Farmácia junto com o fiscal. É o farmacêutico quem verificará as condições de armazenamento, exposição e distribuição dos alimentos, indicando se existe risco microbiológico ou não.

Os apontamentos do fiscal da Vigilância Sanitária também devem ser validados com os respectivos dispositivos legais que determinam a infração. Isso significa que não há como o fiscal “pegar no seu pé”, pois ele deve justificar suas anotações com base na legislação vigente.

O farmacêutico pode, inclusive, solicitar explicações ao fiscal para compreender o motivo de ele estar anotando determinado ato de infração, para depois corroborar ou não com a decisão do fiscal.

O fiscal da Vigilância Sanitária é proibido de retirar qualquer documento do seu estabelecimento, seja ele administrativo, financeiro, contábil ou fiscal. Outra questão a ser verificada é que ele não pode fiscalizar dependências que não estejam relacionadas ao armazenamento, comercialização e exposição de alimentos.

Escritórios, salas de descanso de funcionários, recepção, entre outros locais, não podem receber a inspeção deste profissional. Apenas as dependências da cozinha, estoque, buffet, expositores, etc., é que podem ter a análise realizada.

## **Adequação Vigilância Sanitária**

Local de Trabalho

- Limpo e Organizado;
- Impeça a entrada e o abrigo de mosquitos;
- O estabelecimento deve conter rede de esgoto ou fossa séptica;
- Manter caixas de gorduras e esgoto longe do local de preparo dos alimentos;
- Boa iluminação e ventilação;
- As lâmpadas devem estar protegidas contra quebras;
- Conservar mesas e bancadas em boas condições;
- Nunca guardar produtos de limpeza junto aos alimentos (usar produtos regularizados);
- Quando necessário aplicar venenos, contratar empresas especializadas;
- Na área de preparo, a pia para lavar as mãos não deve ser a mesma para a lavagem dos vasilhames.

#### Banheiros

- Banheiros e vestiários devem estar longes do local de preparo dos alimentos;
- Limpos e Organizados;
- É necessário: Papel higiênico, sabonete, anti-séptico, papel toalha e lixeiras com tampa e pedal.

#### Cuidados com a Água

- O estabelecimento deve ser abastecido com água corrente tratada;
- A água deve ser analisada de 6 em 6 meses, caso seja fornecida de poços artesanais;
- Para o preparo de alimentos e gelo a água deve ser indiscutivelmente potável;
- A caixa d'água deve estar conservada, tampada, sem rachaduras, vazamentos, infiltrações e descascamentos;
- De 6 em 6 meses a caixa d'água deve ser lavada e desinfetada (higienizada).

#### Cuidados com o Lixo

- A cozinha deve ter lixeiras de fácil limpeza, com tampa e pedal;
- O lixo deve ser retirado para fora da área de preparo de alimentos em sacos

bem fechados;

- Após o manuseio do lixo, é necessário lavar muito bem as mãos.

### Manipulador de Alimentos

- Deve estar sempre impecavelmente limpo;
- Cabelos presos e cobertos com redes ou toucas. Não usar barbas;
- O uniforme deve ser usado somente na área de preparo dos alimentos;
- A troca de uniforme deve ser feita diariamente, para mantê-lo limpo e conservado;
- Não utilizar brincos, pulseiras, anéis, alianças, colares, relógio e maquiagem;
- Sempre lavar as mãos antes de preparar os alimentos;
- Unhas curtas e sem esmalte;
- Não fumar, comer, tossir, espirrar, cantar, assoviar, falar demais ou mexer em dinheiro durante o preparo de alimentos;
- Não manipular alimentos quando estiver doente ou com cortes e feridas;
- Realizar exames periódicos de saúde;

### Ingredientes

- Adquira ingredientes de estabelecimentos limpos, organizados e confiáveis;
- Armazenar os produtos congelados e refrigerados e por último os não-perecíveis;
- Os locais de armazenamento devem ser limpos, organizados, ventilados e protegidos de insetos e outros animais;
- Não use e não compre produtos com embalagens amassadas, estufadas, enferrujadas, trincadas, com furos ou vazamentos, rasgadas, abertas ou com outro tipo de defeito;
- Limpe as embalagens antes de abri-las;
- Os ingredientes que não forem utilizados totalmente devem ser armazenados em recipientes limpos e identificados com: – nome do produto; – data da retirada da embalagem original; – prazo de validade após a abertura.

### Preparo de Alimentos

- Lave as mãos antes de preparar os alimentos e depois de manipular alimentos crus;

- O alimento deve ser bem cozido, em altas temperaturas de forma que todas as partes do alimento atinjam no mínimo a temperatura de 70ºC;
- Evite o contato de alimentos crus com alimentos cozidos. Além disso, lave os utensílios usados no preparo de alimentos crus antes de utilizá-los em alimentos cozidos;
- Troque o óleo regularmente.
- Alimentos congelados e refrigerados não devem permanecer fora do freezer ou geladeira por tempo prolongado.
- Identificar alimentos preparados e armazenados na geladeira ou no freezer com: – nome do produto; – data de preparo; – prazo de validade;
- Não descongelar alimentos à temperatura ambiente. Utilizar o forno de microondas se for prepará-lo imediatamente ou deixar o alimento na geladeira até descongelar. As carnes devem ser descongeladas dentro de recipientes;

#### Transportar Alimentos

- O alimento a ser transportado deve ser armazenado em vasilhames bem fechados;
- Os vasilhames devem estar identificados com nome do alimento, data de preparo e prazo de validade;
- Manter os alimentos em caixas térmicas apropriadas durante deslocamentos demorados;
- O veículo deve estar rigorosamente limpo.

#### Na hora de servir

- Área das mesas e cadeiras devem estar sempre limpas e organizadas;
- Os equipamentos (estufas, balcões, buffets, geladeiras, freezers, etc.) devem estar conservados, limpos e funcionando bem;
- A temperatura das estufas, bufês e geladeiras devem estar reguladas de forma que os alimentos quentes permaneçam acima de 60ºC e os alimentos frios permaneçam abaixo de 5ºC.
- Procure diminuir ao máximo o tempo entre o preparo e a distribuição dos alimentos;
- Todos os balcões e buffets devem ser protegidos para que clientes não contaminem os alimentos enquanto se servem;
- Os funcionários responsáveis por servir o alimento devem estar sempre com as mãos lavadas;
- Os funcionários que manipulam o alimento (mesmo com guardanapos, pegadores e talheres) não podem ter contato com dinheiro;

## Conservação dos Alimentos Preparados

- Frios: 5°C ou inferior. Prazo: 5 dias;
- Quentes: 60°C ou superior. Prazo: 6 horas.

No âmbito da vigilância sanitária, regulação é um processo de gestão de riscos das potenciais deficiências ou adversidades, que resultam do consumo ou uso de produtos de interesse à saúde, adotado pelas instituições do Estado<sup>1,2</sup>.

A regulação sanitária se realiza mediante a conjugação do conhecimento técnico multidisciplinar e do contexto político, implicando conciliação de interesses diversos e, por vezes, contraditórios, com a expectativa de que o benefício à saúde coletiva seja o resultado principal.

A regulação extrapola o mero ato fiscalizatório de caráter privativo do Estado, e o seu processo de formulação técnica e política tem como finalidade precípua a de ser, fundamentalmente, um dos veículos das políticas públicas dirigidas à prevenção de riscos e à promoção da saúde.

A prática regulatória de alimentos no Brasil foi instituída ainda na Primeira República (1889-1930)<sup>3</sup>, pela instituição do Decreto nº 68 de 1889 disciplinando a polícia sanitária, com a subsequente definição do seu conjunto de atribuições, inclusive fiscalização da alimentação pública, consumo e fabrico de bebidas<sup>4</sup>.

O alicerce dessa regulação permanece praticamente intacto, estando assentado sobre três pilares: regulamentação, fiscalização e controle. A complexidade dos riscos gerados com o desenvolvimento das atividades produtivas vem demandando o incremento e a diversificação dos instrumentos legais e técnico-operacionais.

Estes, considerados como medidas de prevenção e controle, são os suportes para o poder público competente reger a conduta das empresas quanto à produção, distribuição de alimentos e prestação de serviços de alimentação, com o fim de proteger a saúde da população.

A regulação sanitária de alimentos tem se moldado pelas influências da dinâmica social que, de maneira contrária, aflora tanto benefícios e inovações tecnológicas, quanto agravos e riscos à saúde da população. Os riscos à saúde que emergem geram necessidades de aperfeiçoamento contínuo do aparato oficial, comportando-se como o motor do processo regulatório na área de vigilância sanitária de alimentos. Antes, a maior preocupação era de disciplinar o controle da qualidade sanitária do produto alimentício, concentrado nos

aspectos biológicos, físicos e químicos. Na sequência, englobou a gestão do risco do processo de produção. Recentemente, essa tem se ampliado e incorporado os aspectos da composição nutricional dos produtos alimentícios, entre outras mudanças, que refletem a modernização e a globalização das atividades econômicas de alimentos.

Tais fenômenos podem ser traduzidos pelo uso crescente de insumos diversificados – um elenco extenso de aditivos, emprego de tecnologias sofisticadas e colocação frequente de novos produtos no mercado, muitos deles de baixo custo, de composição nutricional inferior, mas de alta rentabilidade.

O Decreto-Lei nº 986/19695, que rege a prática da vigilância sanitária de alimentos no Brasil, institui normas gerais sobre alimentos e delega a responsabilidade do controle ao Ministério da Saúde (MS) e aos órgãos congêneres estaduais.

À época de sua publicação, partilhavam do mesmo cenário social eventos antagônicos. De um lado, a euforia pelo florescimento econômico e, de outro, a repressão às liberdades individuais, a concentração de renda e a pauperização de grande parte da população. Segundo Prado Júnior<sup>6</sup>, a expansão da industrialização brasileira voltava-se, em especial, para os bens de consumo para as classes média e alta e para as matérias-primas e gêneros alimentícios demandados pelos mercados internacionais.

Para facilitar a aceitação internacional dos itens alimentícios foi preciso demonstrar ao mercado externo a efetividade no controle sanitário do país, estabelecendo-se regras oficiais para a produção de alimentos, com definições de padrões de identidade e qualidade dos produtos, contendo parâmetros de higiene, entre outros aspectos. Havia, portanto, a necessidade de se harmonizar com as normativas internacionais que disciplinavam o comércio de alimentos entre os países<sup>7</sup>, controlando os riscos relativos aos agentes contaminantes químicos, físicos e, principalmente, biológicos, capazes de ocasionar surtos ou episódios isolados. Tal fato tem expressão no corpo do Decreto-Lei nº 986/695:

- i) na disposição que autoriza o uso da ordem normativa internacional, nas situações de inexistência de normas e padrões locais de identidade e qualidade de produtos alimentícios específicos;
- ii) quando autoriza fabricar produtos para exportação no país que obedeçam exclusivamente às regras do país de destino.

— A qualidade é uma preocupação privada. As empresas seguem padrões internacionais e estão comprometidas. Mas também há exceções. Quanto ao

papel do governo, também há essa preocupação, mas é uma articulação que não depende apenas da esfera federal, mas também de estados e municípios. Nossa legislação sanitária é muito bem feita, mas falta capilaridade e harmonização ao sistema. Esse problema estrutural depende principalmente de uma boa articulação entre estados e municípios.

Antes mesmo antes de a matéria-prima chegar à indústria alimentícia, a segurança e a qualidade têm que ser asseguradas. Por isso, nas fazendas, os engenheiros agrônomos são os responsáveis por garantir os produtos de origem vegetal. São eles que prescrevem o uso agrotóxicos e que atestam a aplicação de quantidades e tipos aprovados pelas normas brasileiras.

No caso dos de origem animal, a responsabilidade pelos controles nas fazendas é dos médicos veterinários, que prescrevem medicamentos, como antibióticos, aos animais e atestam o cumprimento dos padrões exigidos pela legislação do país.

A Vigilância Sanitária (Visa) de Maracajá já pode desempenhar melhor sua função de fiscalizar e orientar os comerciantes de produtos que devem ser mantidos sob refrigeração. A partir desta semana o setor está equipado com um termômetro infravermelho, que permite a leitura da temperatura sem contato físico entre o termômetro e o alimento, reduzindo a possibilidade de contaminação cruzada.