

## SUMÁRIO

### CAPÍTULO I – ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Fundamento Legal da Atividade de Fiscalização.....	2
2. Princípios Básicos da Administração pública.....	3
2.1. Princípio da Supremacia e da Indisponibilidade do Interesse Público.....	3
2.2. Princípio da Autotutela Administrativa.....	3
2.3. Princípio da Legalidade.....	3
2.4. Princípio da Impessoalidade.....	3
2.5. Princípio da Moralidade.....	3
2.6. Princípio da Motivação.....	4
2.7. Princípio da Finalidade.....	4
2.8. Princípio da Precaução.....	4
2.9. Princípio da Eficiência.....	4
2.10. Princípio da Devido Processo Legal.....	4
2.11. Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório.....	4
2.12. Princípio da Razoabilidade.....	5
2.13. Princípio da Proporcionalidade.....	5
2.14. Princípio da Segurança Jurídica.....	5
2.15. Princípio da Oficialidade.....	5
2.16. Princípio da Verdade Material.....	6
2.17. Princípio do Duplo Grau de Jurisdição Administrativa.....	6
2.18. Princípio da Publicidade.....	6
3. Hierarquia das Normas.....	6
3.1. Constituição Federal e Emendas Constitucionais.....	
3.2. Lei Complementar, Lei Ordinária, Lei Delegada e Medida Provisória.....	
3.3. Lei Federal, Lei Estadual e Lei Municipal.....	
3.4. Decreto.....	
3.5. Portaria, Resolução e Instrução Normativa.....	
3.6. Poder Regulamentar da Anvisa.....	

### CAPÍTULO II - PROCESSO ADMINISTRATIVO

1. Conceitos Básicos.....	9
1.1. Processo.....	9
1.2. Procedimento.....	9
1.3. Ato Administrativo.....	9
1.3.1. Atos Vinculados.....	9
1.3.2. Atos Discricionários.....	9
2. Poder de Polícia.....	10
2.1. Conceito.....	10
2.2. Atributos.....	10
2.3. Limites.....	11

### CAPÍTULO III – ANEXOS

A – Glossário.....	13
--------------------	----

<b>REFERÊNCIAS</b> .....	14
--------------------------	----

## APRESENTAÇÃO

A harmonização e padronização das ações da vigilância sanitária, principalmente nos processos administrativos sanitários em alimentos (P.A.S.A.L), tem sido uma busca contínua e incessante da vigilância sanitária, que atua na regulação, planejamento e execução dessas ações.

A dinâmica deste imenso segmento industrial e comercial – a área de alimentos, matérias primas alimentares, insumos e aditivos para alimentos e outros segmentos afins, que apresenta dia-a-dia inúmeras inovações tecnológicas, exige intensa e imediata ação dos órgãos de fiscalização que devem estar sempre atentos ao cumprimento da legislação sanitária.

O desafio da harmonização e padronização das ações de vigilância sanitária nessa área, em todo território nacional, torna-se ainda maior diante das enormes diferenças regionais que se apresentam, principalmente nos aspectos sócio-econômicos e culturais, além das imensas distâncias que separam os grandes centros urbanos e industriais dos recônditos e esquecidos municípios interioranos.

Em razão disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com grande contribuição das Vigilâncias Sanitárias dos Estados do Rio Grande do Sul, São Paulo, Minas Gerais, Goiás e Maranhão, desenvolveu as orientações contidas neste manual, as quais foram elencadas de forma a proporcionar, da maneira mais didática possível, o equacionamento dos principais problemas e dúvidas que surgem antes, durante e após as ações rotineiras ou programáticas das equipes de vigilância quando da aplicação de medidas sanitárias de âmbito nacional e regional, como interdições cautelares de produtos e autuação e imposição de penalidades, entre outras medidas nas quais se faz necessária a atuação da VISA para diminuir ou minimizar eventuais agravos à saúde da população.

Devemos lembrar que as orientações e recomendações contidas neste manual foram fundamentadas essencialmente na legislação federal, principalmente na lei federal 6437, de 20 de agosto de 1977, que trata das infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Nesse contexto, ficam assegurados aos Estados e Municípios que possuem legislação própria, como Códigos Sanitários e outras normas específicas, os procedimentos administrativos sanitários neles contidos, respeitada a legislação federal, de forma que não haja conflito na hierarquia das normas.



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**

**DIRETOR – PRESIDENTE:** Dirceu Raposo de Mello

**DIRETORA:** Maria Cecília Martins Brito

**GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS – GGALI:** Denise de Oliveira Resende

**COORDENAÇÃO TÉCNICA:** Suzany Portal S. Moraes

**EQUIPE TÉCNICA:**

**Bianca Zimon Giacomini R. Tito**

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Advogada e Assessora da Procuradoria.

Procuradoria – ANVISA

**Cláudia de Oliveira Britto Pilau**

Técnica VISA-Advogada, Enfermeira Sanitarista, Especialista em Direito Sanitário, Aplicado a Vigilância em Saúde.

9ª Coordenadoria Regional de Saúde – SES/RS

**Daniel Pereira Barros**

Advogado – Assessor Jurídico – VISA/ MA

**Dimas Coelho Sampaio**

Técnico – Médico Veterinário

Secretaria Estadual de Saúde /SP/CCD/CVS/GVS XXXIII

**Dora Valéria Bocchi Barlem**

Assessora Jurídica do Centro Estadual de Vigilância em Saúde- Advogada  
CEVS/SES/RS

**José Benjamim Barbosa Vilar**

Núcleo Jurídico da Superintendência de Vigilância Sanitária e Ambiental – Advogado  
SES/SVISA/GO

**Nélio de Bastos Moraes**

Assessor Técnico da DIMCB – Advogado  
ANVISA

**Rosane Maria Franklin Pinto**

Gerente de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos Substituta (GQTSA) –  
Engenheira de Alimentos – ANVISA

**Suzany Portal S. Moraes**

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Advogada  
GGALI- ANVISA

**Susete Lobo Saar de Almeida**

Técnica VISA do Setor de Alimentos – Médica Veterinária Sanitarista  
CEVS/SES/RS

**Tânia Mara Lima de Moraes Jacob**

Coordenadora de Orientação de normas Técnicas e regulamentos – Advogada  
SVS/SUBVS/SES/MG

**Tatiana Reis de Souza Lima**

Especialista em políticas e gestão da Saúde – Nutricionista  
Gerencia de Vigilância Sanitária de alimentos  
SVS/SUBVS/SES/MG

# CAPÍTULO I

## I – ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Segundo ensina Hely Lopes Meireles, Administração pública em sentido formal “é o conjunto de órgãos instituídos para consecução dos objetivos do governo”, em sentido material, “é o conjunto das funções necessárias aos serviços públicos em geral”.

A função administrativa do Estado submete-se ao regime de direito público, ou simplesmente regime jurídico administrativo, que tem por característica essencial: de um lado, aceitação da idéia de que a execução da lei por agentes públicos exige a concessão de necessárias prerrogativas de autoridade, que façam com que o interesse público juridicamente predomine sobre o interesse privado; de outro lado, formulação de que o interesse público não pode ser livremente disposto por aqueles que, em nome da coletividade, recebem o poder-dever de realizá-los.

O regime jurídico administrativo se expressa por meio de normas. As normas se exprimem por meio de regras e princípios. As regras disciplinam uma determinada situação. Os princípios são diretrizes gerais de um ordenamento jurídico.

### 1. Fundamento Legal da Atividade de Fiscalização

A atividade de fiscalizar permanentemente o cumprimento das normas sanitárias e de adotar as medidas necessárias no caso de descumprimento da legislação encontra amparo na Constituição Federal de 1988, em seu artigo 200, II, e no artigo 6º, § 1º, da Lei Federal n. 8.080/90.

Os dispositivos citados determinam respectivamente: a competência do Sistema Único de Saúde para desenvolver as atividades no âmbito da Vigilância Sanitária e o seu conceito legal, que transcrevemos a seguir:

Lei Federal n. 8.080/90:

“Art. 6º. ....

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

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

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

## **2. Princípios Básicos da Administração Pública:**

### **2.1. – Princípio da Supremacia e da Indisponibilidade do Interesse Público**

O interesse coletivo se sobrepõe ao interesse particular. Sempre que houver confronto entre os interesses há que prevalecer o público. Isso, porém, não significa o esquecimento do interesse e do direito do particular; haverá sempre limites a tal supremacia, posto que o poder público não está desobrigado de respeitar os direitos individuais, tampouco, pode deixar de atender ao comando da lei.

O administrador público não pode concretizar transação de qualquer natureza sem a prévia e correspondente norma legal. Os bens, direitos e interesses públicos são confiados a ele apenas para a sua gestão, nunca para a sua disposição. O exercício da atividade administrativa traduz-se em deveres para o agente público e para a própria Administração pública.

### **2.2. – Princípio da Autotutela Administrativa**

Traduz-se no poder da administração pública em anular os atos praticados em desrespeito à lei, e também na prerrogativa administrativa de revogação de atos com o juízo discricionário de conveniência e oportunidade.

*\* A Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal versa que “a administração pode anular seus próprios atos quando eivados de vício que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los por motivo de conveniência e oportunidade, respeitados os direitos adquiridos e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial”.*

### **2.3. - Princípio da Legalidade (CF, art. 37):**

A Administração pública não pode agir contra a lei ou além da lei, mas só pode atuar conforme a lei, ou seja, o princípio da legalidade aparece para evidenciar que **a Administração pública somente pode fazer o que a lei lhe determina**. Diferente do particular, seja pessoa física ou jurídica, que pode fazer tudo que a lei não proíbe.

### **2.4. – Princípio da Impessoalidade (CF, art. 37)**

Segundo a concepção de Celso Antônio Bandeira de Mello, no princípio da impessoalidade *“se traduz a idéia de que Administração tem que tratar a todos os administrados sem discriminações, benéficas ou detrimntosas. Nem favoritismo nem perseguições são toleráveis. Simpatias ou animosidades pessoais, políticas ou ideológicas não podem interferir na atuação administrativa e muito menos interesses sectários, de facções ou grupos de qualquer espécie”*<sup>1</sup>. Assim, conclui-se que a atividade de fiscalização deve agir com observância desse princípio, sob pena de ver os seus atos tornados sem efeito.

### **2.5. - Princípio da Moralidade (CF, art. 37):**

A atividade administrativa, mais do que atuar fundamentada na legalidade, tem padrões ético-jurídicos de conduta. Significa que o servidor deve agir dentro da ética profissional, buscando o mais útil e o melhor para o interesse público, sempre dentro da legalidade.

### **2.6. – Princípio da Motivação**

Por este princípio a autoridade administrativa deve apresentar as razões que a levaram a tomar a decisão. Cuida-se de uma exigência do Estado de Direito, ao qual é

---

<sup>1</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 14. Ed. São Paulo: Malheiros, 2002, pg. 96.

inerente, entre outros direitos dos administrados, o direito a uma decisão fundamentada, com a explicação de seus motivos.

## **2.7. – Princípio da Finalidade**

A autoridade administrativa deve praticar o ato com objetivo à realização da finalidade perseguida pela lei. Isto é, a norma administrativa deve ser aplicada da forma que melhor garanta a realização do fim público a que se dirige.

## **2.8. – Princípio da Precaução**

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

O princípio de precaução pode ser invocado sempre que seja necessária uma intervenção urgente em face a um possível risco para a saúde humana, ou quando necessário para a proteção do ambiente, caso os dados científicos não permitam uma avaliação completa do risco. No entanto, este princípio não deve ser utilizado como pretexto para ações protecionistas e de favorecimentos, devendo ser aplicado para a proteção da saúde pública.

## **2.9 – Princípio da Eficiência:**

Hely Lopes Meirelles referiu sobre a eficiência como um dos deveres da Administração. Definiu-a como *"o que se impõe a todo agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento funcional. É o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros."*<sup>2</sup>

## **2.10. – Princípio do Devido Processo Legal**

O princípio do devido processo legal está relacionado à idéia de controle do poder estatal. O Estado pode, através de seus órgãos, a fim de realizar os fins públicos, impor restrições aos bens individuais mais relevantes. No entanto, não pode fazê-lo arbitrariamente. Este princípio objetiva reduzir o risco de ingerências indevidas nos bens tutelados, mediante a adoção de procedimentos adequados. Ou ainda, garantir que ao se proferir determinada decisão judicial ou administrativa, esta seja precedida de ritos procedimentais que assegurem os direitos das partes litigantes.

## **2.11. – Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório**

Na Ampla Defesa é assegurado ao interessado parte no processo, o direito de se defender com os meios inerentes à defesa. Quando se fala em princípio da ampla defesa, fala-se dos meios necessários à defesa, dentre eles, assegurar acesso aos autos, possibilitar a apresentação de razões e documentos, produzir provas testemunhais e periciais e conhecer dos fundamentos e motivação da decisão.

No Contraditório é essencial que seja dada ao interessado parte no processo a possibilidade de produzir suas próprias razões e provas, de examinar e contestar argumentos com fundamentos e elementos de provas que lhe sejam favoráveis.

---

<sup>2</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 25 ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2000, pg. 90.



A defesa e o contraditório guardam estreita conexão entre si.

### **2.12. – Princípio da Razoabilidade**

É o uso racional do poder exercitado pelo agente público. A razoabilidade é uma diretriz de bom-senso, de senso comum aplicada ao direito. Com ela, a administração, ao agir no exercício da discricionariedade, terá de obedecer a critérios aceitáveis do ponto de vista racional. É agir com base no conhecimento, com entendimento das reais conseqüências de uma ação. Segundo Maria Sylvia Zanella Di Pietro, "*o princípio da razoabilidade exige proporcionalidade entre os meios de que se utilize a Administração e os fins que ela tem que alcançar*".

### **2.13. – Princípio da Proporcionalidade**

É o exercício da ação, na medida certa para o caso apreciado, nem a mais, nem a menos do que seja suficiente para a realização da finalidade pública perseguida. A Administração deve agir com extrema cautela, nunca se servindo de meios mais enérgicos que os necessários à obtenção do resultado pretendido pela lei, sob pena de vício jurídico que acarretará sua responsabilização. Deve haver proporcionalidade entre a medida adotada e a finalidade legal a ser atingida.

Como exemplo de aplicação do princípio da proporcionalidade podemos citar o momento em que o servidor sugere a aplicação de determinada penalidade, ou seja, a penalidade sugerida deve ser proporcional à gravidade do fato, sob pena de ofensa a esse princípio.

### **2.14. – Princípio da Segurança Jurídica**

Pelo princípio da Segurança Jurídica a Administração pública tem que se submeter a certas formalidades legais, as quais têm por objetivo a preservação do direito dos administrados, das partes envolvidas e garantir o atendimento das finalidades públicas. Atendem a este princípio o respeito aos prazos processuais, a adequação aos ritos procedimentais, a observância dos regimentos e normas processual. Ou, como diz a lei, "adoção de formas simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados".

### **2.15. – Princípio da Oficialidade**

O princípio da oficialidade estabelece que seja sempre da Administração pública a competência para impulsionar, para dar curso ao processo.

A Administração, em razão do seu dever elementar de satisfazer o interesse público, não pode depender da iniciativa de algum particular para instaurar e dar prosseguimento ao processo, podendo, por sua conta, providenciar a produção de provas, solicitar laudos e pareceres, enfim, fazer tudo o que for necessário para se chegar a uma decisão final conclusiva. Se a Administração o retarda ou dele se desinteressa, infringe o *princípio da oficialidade*, e seus agentes podem ser responsabilizados pela omissão.

### **2.16. – Princípio da Verdade Material**

No processo administrativo o julgador deve sempre buscar a verdade, ainda que para isso tenha que se valer de outros elementos além daqueles trazidos ao processo. Não fica a autoridade administrativa competente obrigada a limitar o seu exame ao que foi alegado, apresentado ou provado pelas partes, pode e deve buscar todos os elementos que possam auxiliar no seu convencimento, em seu juízo de valor.

### **2.17. – Princípio do Duplo Grau de Jurisdição Administrativa**

As decisões administrativas podem conter equívocos. Daí a necessidade de que as condutas estatais submetam-se a duplo exame, visto que a oportunidade de haver uma segunda análise propicia um melhor desfecho e uma maior segurança para o interessado.

### **2.18. - Princípio da Publicidade (CF, art. 37):**

Voltado para a transparência da Administração no exercício da sua atividade.

Os atos administrativos, como por exemplo, a imposição de penalidade após a decisão final do P.A.S., bem como os editais de notificação, para que tenham validade/eficácia, devem ser levados ao conhecimento de todos por meio de sua publicação na imprensa oficial ou outro qualquer meio público.

A maioria dos atos processuais não necessita de publicação oficial, mas nem por isso deixarão de ser públicos, ou seja, os particulares poderão ter acesso aos mesmos.

O artigo 37 da CF/88 impõe ampla divulgação dos atos administrativos, ressalvadas as hipóteses de sigilo (p.ex. sigilo imprescindível à segurança da sociedade, sigilo processual e outros).

## **3. Hierarquia das Normas**

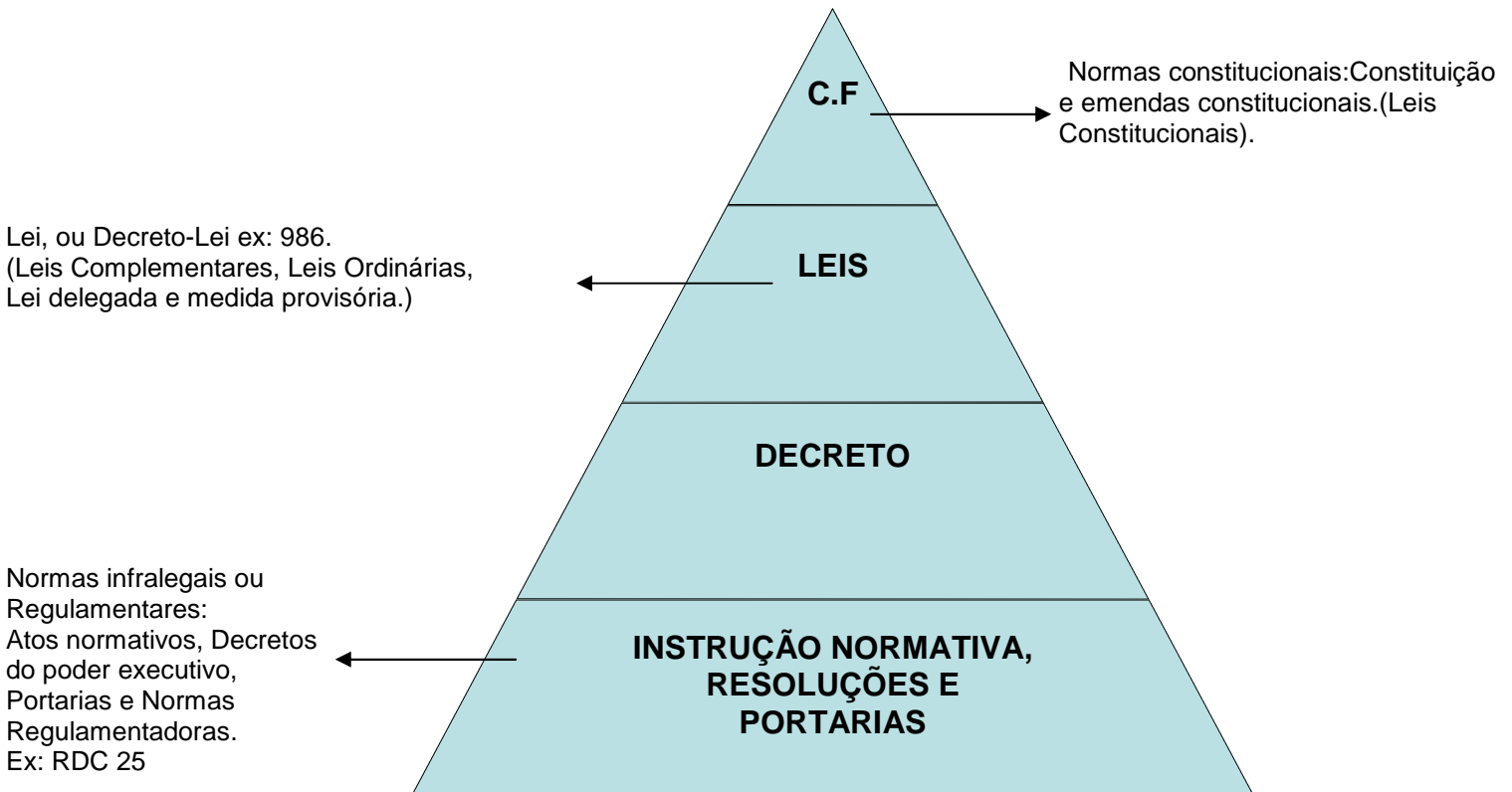
As normas jurídicas e a sua hierarquia devem ser de conhecimento dos fiscais sanitários, uma vez que os auxiliará no adequado preenchimento dos autos e termos relacionados ao Processo Administrativo Sanitário (PAS), principalmente no preenchimento do Auto de Infração Sanitária, que dá início ao processo e serve de base a todos os demais encaminhamentos a serem realizados no caso concreto.

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

O direito supõe um sistema de normas organizado segundo premissas hierárquicas e distribuição de competências estabelecidas na Constituição Federal, que é a norma jurídica suprema e que organiza os elementos essenciais do Estado.

Simplificadamente podemos fixar a seguinte relação hierárquica entre as normas jurídicas:

# Hierarquia das Normas



Para a aplicação do Direito, a compreensão da hierarquia das normas jurídicas é fundamental, notadamente quando ocorrer conflito entre as mesmas.

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

### 3.1. Constituição Federal e Emendas à Constituição

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

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

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

**Nenhuma outra norma pode contrariar um preceito constitucional, sob pena de incorrer no vício da inconstitucionalidade, ou seja, todas as outras normas devem observar as normas constitucionais.**

A **Emenda Constitucional** é o instrumento jurídico utilizado para alterar a Constituição Federal. Ela é a forma legítima e secundária de alterar as disposições constitucionais vigentes e estão autorizadas no artigo 60 da CF/88. O §4º e incisos do citado dispositivo constitucional estabelecem quais as matéria que não podem ser objeto de alteração.

### **3.2. Lei complementar, Lei ordinária, Lei delegada e Medida Provisória**

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

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

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

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

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

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

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

Esse não é o entendimento adotado neste Manual, que teve por base a posição atualmente firmada pelo Supremo Tribunal Federal de que inexistente hierarquia entre lei complementar e lei ordinária (RE 457.884-AgR, rel Min. Sepúlveda Pertence, j. 21.02.2006, DJ 17.03.2006; RE 419.629, rel Min. Sepúlveda Pertence, j. 23.05.2006, DJ 30.06.2006; AI 637.299-AgR rel. Min Celso de Mello, j. 18.09.2007, DJ 05.10.2007. Cf., também, Inf. 459/STF). No caso de conflito entre as duas espécies normativas, a solução se dará pela

análise das competências estabelecidas na Constituição Federal, ou seja, verificar se a matéria deve ser regulamentada por lei complementar ou lei ordinária.

### **3.3. Lei Federal, Lei Estadual e Lei Municipal**

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

Todas estão no mesmo nível hierárquico, uma vez que o Brasil se constitui em um Estado Federado, com três centros de poder políticos (União, Estados e Municípios) hierarquicamente independentes. Logo, cada um dos entes federados possui o seu próprio Poder Legislativo, sendo que as suas respectivas competências estão estabelecidas na CF/88.

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

#### **- Competência legislativa privativa**

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

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

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

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

Assim, está claro que uma lei federal não poderá regulamentar assuntos que são da competência dos municípios, bem como uma lei municipal não poderá adentrar na esfera legislativa da União. O mesmo ocorre com a competência legislativa dos Estados.

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

#### **- Competência legislativa concorrente**

A Constituição Federal, em seu artigo 24, também prevê matérias cuja competência para legislar é concorrente entre União, Estados e Distrito Federal, ou seja, todos esses entes possuem competência legislativa sobre as matérias relacionadas no referido artigo, como se dá no caso de normas de proteção à saúde, nas quais se inclui a Vigilância Sanitária (art. 24, inciso XII).

No âmbito da competência concorrente, as atuações deverão ser simultâneas e harmônicas entre si, sendo que a CF/88 estabelece que caberá:

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

Para que não haja conflito entre as diversas legislações em matérias de saúde dos três entes federativos, estas devem pautar-se nas regras de competência legislativa concorrente previstas na CF/88. Neste ponto, também deve ser ponderado que as normas estaduais podem suplementar – estabelecendo normas até mais rígidas – mas em hipótese alguma podem contrariar normas federais quando tratem sobre o mesmo assunto, sob pena de serem declaradas inconstitucionais. O mesmo vale para as normas municipais, que não podem contrariar as normas estaduais e as normas federais.

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

### **3.4. Decreto**

Hierarquicamente abaixo das leis apresenta-se o decreto, que é um instrumento normativo de competência dos Chefes do Poder Executivo: Presidente da República (artigo 84, IV-CF/88), Governadores e Prefeitos, que servem para regulamentar as leis, de forma a possibilitar o fiel cumprimento destas. Caracterizam-se por serem atos subordinados dependentes de lei, não podendo inovar na ordem jurídica (criar direitos ou extinguir obrigações) ou ir além dos limites fixados na lei que atribui competência normativa a autoridades administrativas.

Os decretos são normalmente gerais e abstratos; além disso, por serem atos de autoridade pública, vinculam a Administração e o administrado.

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

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

Como exemplo de decreto, podemos citar o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentou a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

### **3.5. Portarias, Resoluções e Instruções Normativas**

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

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

**Resoluções** são deliberações normativas de órgãos colegiados, não podendo extrapolar os limites da lei e da competência do órgão que a editar.

### **3.6. Poder Regulamentar da ANVISA**

Em 26 de janeiro de 1999, a Lei 9782 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – que, nos termos do artigo 8º, é considerada autarquia em regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, tendo por finalidade regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública.

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

Art 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º desta Lei, devendo:  
[...] – Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;  
[...]

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

Art 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:  
[...]  
III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse a saúde;  
[...]

Da leitura dos dispositivos transcritos, conclui-se que a força legal das normas editadas pela ANVISA, entre elas, por exemplo, as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), é retirada da própria lei federal que autoriza este tipo de regulamentação.

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

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

## CAPÍTULO II

### II – Processo Administrativo

#### 1. Conceitos Básicos

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

##### 1.1. Processo

É o conjunto de atos coordenados para a obtenção de decisão sobre uma controvérsia no âmbito judicial ou administrativo;

##### 1.2. Procedimento

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

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

##### 1.3. Ato Administrativo

*Ato administrativo* é “a declaração do Estado ou de quem o represente, que produz efeitos jurídicos imediatos, com observância da lei, sob regime jurídico de direito público e sujeita a controle pelo Poder Judiciário.”<sup>3</sup>

Quanto ao grau de liberdade conferido à administração, os atos administrativos podem ser classificados em:

###### 1.3.1. Atos Vinculados

São aqueles em que o administrador fica inteiramente preso ao enunciado da lei, que estabelece previamente um único comportamento possível de ser adotado em situações concretas, não existindo, pois, nenhum espaço para a realização de um juízo de conveniência e oportunidade. Ex.: o P.A.S. deve seguir o procedimento determinado pela Lei Federal n. 6.437/77, não podendo o servidor conceder ao atuado prazos diferentes daqueles que a lei determina.

###### 1.3.2. Atos Discricionários

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

**OBS:** Não confundir **ato discricionário** com **ato arbitrário !!**

**O ato arbitrário é ilegal!!**

---

<sup>3</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2002. Pg. 188.



Agir com arbitrariedade significa agir sem observância da lei e alheio ao interesse público, demonstrando não a vontade da Administração, mas a vontade pessoal e exorbitante de um determinado agente (servidor). Por exemplo: o servidor atribuir uma penalidade de multa de valor superior ao determinado pela Lei Federal n. 6.437/77, ou proceder à autuação sem realizar inspeção no local.

## 2. Poder de Polícia

### 2.1. Conceito

É a faculdade de que dispõe a Administração pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade. Em linguagem menos técnica, pode-se dizer que o poder de polícia é um mecanismo de controle de que dispõe a Administração pública para conter os abusos individuais.

*“Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou a abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos Direitos individuais ou coletivos”* (artigo 78 do Código Tributário Nacional).

### 2.2. Atributos

A Vigilância Sanitária é um dos mecanismos utilizados pelo Estado para deter a atividade dos administrados que se revelem contrárias, nocivas ou inconvenientes ao bem-estar e à saúde da coletividade. Isso significa dizer que o Estado, ao realizar ações de Vigilância Sanitária está agindo como Polícia Administrativa, devendo sempre observar as **condições de validade do ato de polícia**, como a **competência** para realizar o ato, a **proporcionalidade da sanção** e a **legalidade dos meios** empregados pela Administração.

São atributos do poder de polícia:

**a) Discricionariedade:** É a porção de liberdade permitida pela lei ao administrador público, para que este, mediante critérios de oportunidade e conveniência, possa escolher a alternativa mais adequada à solução do caso concreto.

A maioria dos atos fundamentados no poder de polícia é discricionária.

**b) Auto - executoriedade:** É a possibilidade que a administração pública tem, por seus próprios meios, de executar suas decisões, sem precisar recorrer previamente ao Judiciário. Ela existirá:

1) Se houver previsão legal;

2) Se houver urgência, em nome do interesse público, devendo a administração pública motivar o ato em face da omissão legal. Exemplos: A Vigilância Sanitária pode interditar bares, sem autorização judicial. Porém, se não houver previsão legal ou a necessidade de ação não for urgente, não poderá a administração agir com a auto-executoriedade.

**c) Coercibilidade:** É a imposição coativa de medidas pela administração pública diante da resistência do particular, sendo cabível até a força física. A coercibilidade é indissociável da auto-executoriedade (há autores que a colocam dentro da auto-executoriedade).

### 2.3. Limites

As sanções sanitárias, em virtude do princípio da auto-executoriedade do ato de polícia, são impostas e executadas pela própria vigilância sanitária (Administração) em procedimentos administrativos compatíveis com as exigências do interesse público.

O que se requer é a legalidade da sanção e sua proporcionalidade à infração cometida ou ao dano que a atividade causa à coletividade ou ao próprio Estado. As sanções do Poder de Polícia são aplicáveis aos atos ou condutas individuais que, embora não constituam crimes (sem prejuízo da infração sanitária, poderá haver crimes contra a saúde pública), sejam inconvenientes ou nocivos à coletividade, como previstos na norma legal.

Porém, quando se tratar de atos de polícia contra práticas que ponham em risco a saúde pública, a administração poderá promover a interdição de atividade, apreensão ou destruição de coisas, desde que sempre comprovado pelo respectivo auto de infração, lavrado regularmente e iniciado o processo administrativo sanitário. Havendo necessidade de inutilização imediata de coisas, para evitar questionamentos futuros, o fiscal deverá tomar algumas medidas de precaução:

- Estar munido de um laudo técnico, lavrado por um profissional de nível superior, atestando grave risco à saúde;
- Dar ao fato a maior publicidade possível, chamando inclusive a imprensa local. (TV, rádio, jornal);
- Fotografar e/ou filmar os objetos que serão inutilizados;
- Fazer tudo na presença de testemunhas, se possível, com a assinatura das mesmas;
- Chamar a Brigada Militar ou qualquer autoridade local para que atestem o fato e auxiliem na segurança.

Após a inutilização, o fiscal, de posse do Auto de Infração e do Termo de Apreensão e Inutilização, deverá abrir um Processo Administrativo Sanitário, que tramitará normalmente, de acordo com os ditames da Lei Federal n. 6.437/77.

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

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

O poder de polícia deve observar os seguintes limites:

**a) Necessidade:** Medida de polícia administrativa só deve ser adotada para evitar ameaças reais ou prováveis ao interesse público, sempre agindo diante da existência de **RISCO SANITÁRIO**. Interesses individuais não podem contrastar com o interesse público, devendo ser restringidos apenas no que forem contrários a esse.

**b) Proporcionalidade:** Os meios utilizados devem ser proporcionais aos fins visados. Se não forem proporcionais, haverá abuso de poder ou desvio de finalidade.

**c) Eficácia:** A medida deve ser adequada para impedir o dano ao interesse público.

## CAPÍTULO III

### A – GLOSSÁRIO

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

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

**Contraditório:** princípio constitucional que assegura a toda pessoa, uma vez demandada em juízo ou administrativamente, o direito à ampla defesa da acusação para proteção do seu direito (CF, art. 5º, LV).

**Duplo grau de jurisdição:** é a garantia de reexame do processo administrativo sanitário, por instância superior, com a possibilidade de reforma da decisão proferida.

**Estado:** no sentido do Direito Público, é o agrupamento de indivíduos, estabelecidos ou fixados em um território determinado e submetidos à autoridade de um poder soberano, que lhes dá autoridade orgânica.

**Vício jurídico:** é o defeito que torna o ato administrativo nulo ou anulável.

## REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. Curso de Direito Sanitário – a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

BRASIL, Constituição, 1998. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, Senado Federal, 1988.

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

COSTA, Ediná Alves. *Vigilância Sanitária - Proteção e Defesa da Saúde*. São Paulo: Editora Hucitec, 1999.

DALLARI, Sueli Gandolfi. *Os Estados Brasileiros e o Direito à Saúde*. São Paulo: Editora Hucitec, 1995.

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

\_\_\_\_\_. *Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário*. Brasília: ANVISA, 2000.

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

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

GASPARINI, Diogenes. *Direito Administrativo*. 6 ed. rev., atual. e aum. São Paulo: Saraiva, 2001

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

MEDAUAR, Odete. *Direito Administrativo Moderno*. 6. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2002.

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

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

MORAES, Alexandre. *Direito Constitucional*. 8 ed. rev., ampl. e atual. com a EC n. 28/00. São Paulo: Atlas, 2000.

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

RIO GRANDE DO SUL, *Manual do Processo Administrativo Sanitário*. 1. ed. Porto Alegre, 2003.

ROCHA, Júlio César de Sá da. *Direito da Saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. São Paulo: LTr, 1999.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. *Curso de Direito Processual Civil*, Vol I, 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1994.

I CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: *RELATÓRIO FINAL*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.