

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO CIÊNCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DIREITO
CURSO DE DIREITO

MAYARA LILIAN PRÁ

**A POSSIBILIDADE JURÍDICA DO EMPREGO DE MEDIDAS COERCITIVAS
ATÍPICAS EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONADORES:
APLICAÇÃO ESPECÍFICA EM AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Florianópolis

2019

Mayara Lilian Prá

**A POSSIBILIDADE JURÍDICA DO EMPREGO DE MEDIDAS COERCITIVAS
ATÍPICAS EM PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONADORES:
APLICAÇÃO ESPECÍFICA EM AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Trabalho Conclusão do Curso de Graduação em
Direito do Centro de Ciências Jurídicas da
Universidade Federal de Santa Catarina como
requisito para a obtenção do Título de Bacharel
em Direito
Orientador: Prof. Dr. Pedro de Menezes Niebuhr

Florianópolis

2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Prá, Mayara Lilian

A possibilidade jurídica do emprego de medidas coercitivas atípicas em processos administrativos sancionadores : aplicação específica em ações de vigilância sanitária / Mayara Lilian Prá ; orientador, Pedro de Menezes Niebuhr, 2019.

91 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas, Graduação em Direito, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

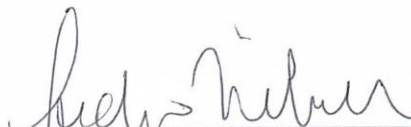
1. Direito. 2. Vigilância sanitária. 3. Poder de polícia. 4. Processo administrativo sanitário. 5. Medidas coercitivas atípicas. I. Niebuhr, Pedro de Menezes. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Direito. III. Título.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
COLEGIADO DO CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

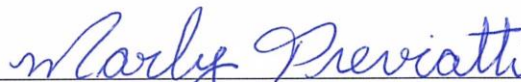
TERMO DE APROVAÇÃO

O presente Trabalho de Conclusão de Curso, intitulado “A possibilidade jurídica do emprego de medidas coercitivas atípicas em processos administrativos sancionadores: aplicação específica em ações de vigilância sanitária”, elaborado pela acadêmica “Mayara Lilian Prá”, defendido em 29/11/2019 e aprovado pela Banca Examinadora composta pelos membros abaixo assinados, obteve aprovação com nota 10 (dez), cumprindo o requisito legal previsto no art. 10 da Resolução nº 09/2004/CES/CNE, regulamentado pela Universidade Federal de Santa Catarina, através da Resolução nº 01/CCGD/CCJ/2014.

Florianópolis, 29 de Novembro de 2019



Pedro de Menezes Niebuhr
Professor Orientador



Marly Previatti
Membro de Banca



Isaac Kofi Medeiros
Membro de Banca

AGRADECIMENTOS

Sou grata aos meus pais, pela vida e pelo amor. Especialmente à minha mãe, por me fazer lembrar da resiliência e da paciência, mas também da importância do autocuidado. Ao meu pai, sem dúvidas, pela persistência, pela dedicação inabalável e pelo orgulho (exagerado) que sente de mim. Ao meu irmão e cunhada, obrigada pelo suporte, pela presença - mesmo que distante, e por cuidarem tão bem do pai e da mãe, sem vocês eu não ficaria em paz aqui em Floripa!

Sou grata ao meu amor, aquele que vive pertinho de mim, que conhece todos os meus defeitos e, mesmo assim, não deixa, um dia sequer, de me elogiar. Obrigada André, por ser a minha paz diária, por ser o aconchego do meu corpo e da minha alma, te ter por perto é a minha certeza de felicidade.

Sou grata aos amores que a vida trouxe para perto de mim e eu tive a sorte de chamar de família, obrigada Marília, Lena, Evaldo e Carol, pelo acolhimento e pelo carinho de sempre!

Sou grata aos professores da UFSC, em especial ao professor Pedro Menezes, pelas contribuições imprescindíveis a esse trabalho.

Agradeço à VISA de São José, na pessoa da dona Marly Previatti, minha diretora e, acima de tudo, uma querida professora. Obrigada por mostrar como se faz vigilância sanitária da forma mais correta, mesmo com todas as dificuldades, obrigada também por ter o espírito jovem e enxergar o mundo com amplitude; pessoas como a senhora me inspiram muito.

Sou grata à minha equipe de trabalho, meus queridos colegas e amigos da VISA de São José. Obrigada menino Lucas, pela grande contribuição para com este trabalho, afinal, sem você ele não aconteceria em tempo hábil! Obrigada Paulo, Maya, Mari e Dje, por tornarem o trabalho um lugar mais leve, por acreditarem em mim e me incentivarem a escrever esta pesquisa.

Por fim, sou grata demais a todos que, de alguma forma fizeram parte da minha história nesses últimos 5 anos. Enfim, obrigada a todos! Gratidão!

RESUMO

O presente trabalho trata sobre a possibilidade jurídica da aplicação de medidas coercitivas atípicas em processos administrativos sanitários, especificamente em ações de vigilância sanitária de saneamento básico. Primeiramente foi realizada revisão bibliográfica sobre a instituição Vigilância Sanitária, para esclarecimento de suas competências, áreas de atuação, abrangência e ações. Na sequência abordou-se o tema do poder de polícia administrativa, como instrumento de eficácia às ações de vigilância sanitária. No terceiro capítulo, elucidou-se a respeito do processo administrativo sanitário, abrangendo desde os princípios e garantias constitucionais que devem ser observados, até o detalhamento das fases e sanções previstas. Por fim, no último capítulo, trata-se sobre as medidas coercitivas atípicas e a sua aplicabilidade no processo sanitário, a fim de conferir eficácia e eficiência às ações de vigilância sanitária.

Palavras-chave: Vigilância sanitária. Poder de polícia. Processo administrativo sanitário. Medidas coercitivas atípicas.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	15
2.1	HISTÓRICO E CONCEITO.....	15
2.2	ESTRUTURA INSTITUCIONAL	21
2.3	AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	25
2.3.1	Vigilância sanitária na Área de Saúde do Meio ambiente	30
2.3.2	Atendimento a denúncias	31
3	VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O PODER DE POLÍCIA	35
3.1	CONCEITO.....	35
3.2	CARACTERÍSTICAS	37
3.3	EXTENSÃO E LIMITES	42
3.4	PODER DE POLÍCIA PREVENTIVO E REPRESSIVO	45
4	PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO	47
4.1	PRINCÍPIOS.....	48
4.2	LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	52
4.2.1	Marco Legal	54
4.2.2	Fases do Processo Administrativo Sanitário	56
4.2.3	Sanções	66
5	MEDIDAS COERCITIVAS NO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO	71
5.1	A NECESSIDADE DE MEDIDAS COERCITIVAS ATÍPICAS NO PROCESSO SANITÁRIO	71
5.2	FUNDAMENTAÇÃO LEGAL.....	72
5.3	EXEMPLOS DE MEDIDAS COERCITIVAS ATÍPICAS	76
5.3.1	O lacre da tubulação de esgoto	78
5.3.2	A interrupção no fornecimento de água	79
5.4	ASPECTOS PROCEDIMENTAIS.....	81
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	83
	REFERÊNCIAS	87

1 INTRODUÇÃO

A ocorrência de situações de poluição ambiental envolvendo graves riscos à saúde pública é cada vez mais comum nos grandes centros urbanos. Isso se deve, em grande parte, ao fluxo migratório superavitário em direção às grandes cidades, concomitante à falta de planejamento na ocupação dos espaços urbanos, e ainda a escassez de infraestrutura de saneamento básico, sobretudo nas áreas periféricas.

Exemplo disso é o Município de São José, na região da grande Florianópolis, que entre os anos de 2010 a 2019, teve incremento populacional de quase 20% no período, passando de aproximadamente 210.000 habitantes em 2010¹ para cerca de 250.000 em 2019².

O inchaço das regiões metropolitanas, sem ser acompanhado pelas medidas estruturais necessárias, acaba por gerar – ou melhor, evidenciar – as demandas por saneamento básico da forma mais calamitosa: através do despejo de efluentes sanitários em cursos d'água, em galerias pluviais ou até mesmo em sarjetas e vias públicas a céu aberto, sem a realização de nenhum tipo de tratamento prévio, causando graves problemas de saúde pública, além de danos ambientais.

Diariamente, nas Diretorias de Vigilância Sanitária dos municípios, recebem-se denúncias com estas características: lançamento de efluentes em vias públicas, causando constrangimentos, desconforto e proliferação de vetores de diversas doenças. Muito embora as diretorias de vigilância sanitária sejam, via de regra, os órgãos municipais competentes para o desenvolvimento de **ações para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e para intervir nos problemas decorrentes do meio ambiente**, conforme será demonstrado no decorrer do trabalho, a legislação sanitária não aborda o tema do saneamento ambiental da mesma forma como aborda a regulação de atividades comerciais e/ou industriais. Isto é, a legislação sanitária, em geral, prioriza as ações de vigilância em saúde para estabelecimentos comerciais/industriais, baseada em normas técnicas específicas para atividades de alta complexidade como, por exemplo, regulação de

¹ BRASIL. IBGE. Censo Demográfico, 2010. Disponível em <www.ibge.gov.br>. Acesso em 12 nov. 2019

² Idem.

procedimentos em estabelecimentos de saúde (clínicas, laboratórios, etc.), em locais onde há manipulação de alimentos (indústria alimentícia), regulação na fabricação e comercialização de produtos de saúde (remédios, cosméticos, etc.), enfim, uma infinidade de atividades de produção de bens e/ou serviços que possuem impacto direto na saúde pública, porém sem se aprofundar na questão do manejo dos efluentes sanitários gerados por estes estabelecimentos e pelos cidadãos comuns em suas residências.

Não raras são as situações em que agentes públicos competentes e responsáveis pelo atendimento a denúncias de lançamento irregular de efluentes sanitários são questionados sobre quais são as medidas **efetivas** para a solução da situação evidenciada, ou seja, para a correta disposição dos efluentes sanitários no meio ambiente.

Nesse sentido, considerando a lacuna da legislação sanitária específica, no que tange às sanções para infrações relacionadas ao lançamento irregular de efluentes sanitários, faz-se necessária uma análise a respeito da adoção de medidas atípicas, isto é, não descritas no diploma legal. Ou seja, é imprescindível a realização de um estudo, à luz dos princípios e garantias constitucionais, da possibilidade jurídica do emprego de medidas coercitivas atípicas no processo administrativo sancionador, em casos específicos de lançamento irregular de esgoto sanitário no meio ambiente, para dotar de eficácia as ações de vigilância sanitária nas questões de saúde ambiental.

O objetivo geral deste trabalho é analisar a possibilidade jurídica do emprego de medidas coercitivas atípicas no processo administrativo sancionador que versa sobre violação de direitos fundamentais de terceira dimensão, aplicado a casos de riscos à saúde pública e ao meio ambiente, mais especificamente, em ações de vigilância sanitária de saneamento básico.

Para alcançar tal objetivo, foi necessário realizar uma breve revisão bibliográfica sobre vigilância sanitária – seu histórico, conceito, estrutura institucional e ações de vigilância sanitária. Em seguida retoma-se um dos conceitos mais importantes de direito administrativo, o poder de polícia administrativa, suas características, extensão e limites, além de suas modalidades; delineados esses aspectos principais, realizou-se uma pesquisa sobre o processo administrativo sancionador sanitário, sobretudo a respeito dos princípios e garantias constitucionais

aplicados a esse tipo de processo. Através do estudo da legislação sanitária, no que diz respeito à tipicidade das infrações, fases do processo sanitário e sanções previstas, foi possível realizar uma análise crítica a respeito da lacuna nas medidas cautelares e/ou coercitivas que se aplicam ao processo administrativo e que visem a eficácia de ações de vigilância sanitária, mais especificamente as relacionadas à saúde do meio ambiente e saneamento básico.

Nesse sentido, verificou-se a necessidade de trazer à cena a análise da possibilidade jurídica da aplicação de medidas coercitivas atípicas, nos moldes das execuções de obrigações de fazer e não fazer, para o caso específico de situações de risco iminente de saúde pública e dano ambiental, considerando os princípios e garantias fundamentais do ordenamento jurídico brasileiro.

2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

“A saúde é direito de todos e dever do Estado”³. Muito mais do que um dispositivo constitucional, tal enunciado traz consigo, além de uma carga histórico-social, uma premissa nitidamente ideológica na construção do conceito do Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, as ações de prevenção e proteção da saúde são tidas, no ordenamento jurídico brasileiro, como de caráter eminentemente público, tendo como principal meio para desempenho deste papel a vigilância sanitária.⁴

Entender a origem, o objeto e a dinâmica de atuação da vigilância sanitária permite aos gestores públicos tomar a frente em um instrumento estratégico no enfrentamento dos problemas de saúde da população. Todavia, a complexidade da área de vigilância sanitária tem sido apontada como um grande desafio, demandando a articulação de uma ampla gama de conhecimentos, competências e habilidades organizados em equipes multidisciplinares num esforço conjunto para proteção e promoção de saúde pública.

Neste primeiro capítulo, a fim de esclarecer alguns conceitos imprescindíveis ao escopo do trabalho, pretende-se fazer uma abordagem concisa sobre Vigilância Sanitária, partindo de um breve histórico no contexto brasileiro e conceituação dos principais termos correlatos, seguindo com uma sucinta explanação sobre a estruturação institucional, as áreas de atuação e as ações de vigilância sanitária. Finalizando essa primeira parte do trabalho, detalham-se algumas ações de vigilância sanitária, no que tange à área de saúde do meio ambiente e ao atendimento de denúncias, em virtude de estas comporem o escopo da proposta final a que se destina o trabalho.

2.1 HISTÓRICO E CONCEITO

³ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 26 out. 2019.

⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 7

A palavra vigilância tem como raiz o verbo vigiar, do latim vigilare, que pode ser entendido como estar atento, cautela, precaução, diligência, zelo, entre outros. Na área da saúde, o termo vigilância está atrelado ao conceito de saúde e doença, às ações de prevenção da disseminação das doenças.⁵

A origem da utilização do termo Vigilância Sanitária é remetida à própria legislação brasileira⁶ e, muito embora tenha ganhado maior destaque na atualidade, as ações de vigilância sanitária são reconhecidamente a área mais antiga da Saúde Pública, englobando desde o controle da qualidade das águas e salubridade das cidades até a prática de barbeiros, boticários e cirurgiões, e ainda a circulação de bens e pessoas.⁷

Segundo Lucchese, pode-se dizer que a vigilância sanitária ganhou importância ao mesmo tempo que se desenvolveu a racionalidade técnico-científica na sociedade moderna, embora algumas de suas áreas de atuação – como o controle dos alimentos e dos remédios – remontem aos primórdios das sociedades antigas. Todavia, o papel da vigilância sanitária em relação ao desenvolvimento técnico-científico se mostra como um permanente conflito, ao passo que aquela busca a eliminação ou, melhor, a diminuição dos efeitos prejudiciais que este provoca com o seu contínuo processo de domínio da natureza e a produção dos mais diversificados tipos de produtos, materiais, bens e serviços, e com o estabelecimento de poderosos interesses particulares em competição com o interesse público da preservação do ambiente e da vida.⁸

O autor argumenta ainda que atualmente há um arsenal de produtos e serviços que facilitam a vida e estendem a sobrevivência humana em níveis que ninguém poderia pensar algumas décadas atrás. Ocorre que, grande parte desta variedade de produtos e serviços são potencialmente iatrogênicos, isto é, causam alterações patológicas ou efeitos colaterais derivados do próprio uso de medicamentos e/ou produtos, o que faz com que a qualidade, a eficácia, a segurança e a racionalidade em seu uso ou consumo tornem-se questões críticas

⁵ ENAP. Escola Nacional de Administração Pública. Introdução à Vigilância Sanitária. Brasília. 2017, p. 6.

⁶ SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCHESE, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. Ciência & Saúde Coletiva vol. 23 n. 6. Rio de Janeiro. Jun 2018.

⁷ ENAP. Escola Nacional de Administração Pública. Introdução à Vigilância Sanitária. Brasília. 2017, p. 6.

⁸ LUCHESE, Geraldo. Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Tese ENSP/FIOCRUZ, 2001, p. 50.

para a saúde pública e uma preocupação da sociedade moderna, impondo novos desafios para os sistemas de regulamentação e de controle sanitários em todo o mundo.⁹

Tenner, citado por Lucchese, argumenta que o progresso tecnológico impõe vigilância cada vez maior para a mesma dose de risco, pois, em geral, o uso de tecnologias mais avançadas pode produzir resultados mais potentes. Os médicos e outros profissionais da saúde devem ter qualificação muito mais extensa para lidar com essas tecnologias, o que nem sempre acontece, e os produtos, instrumentos e aparelhos devem ter sua qualidade precisamente monitorada, o que é mais difícil ainda, em especial, nos países mais pobres.¹⁰

Para exemplificar, o autor utiliza o caso da descoberta dos antibióticos, com o grande sucesso da penicilina durante a Segunda Guerra Mundial, que deu origem ao mito do antibiótico como cura para todo tipo de doença causada por bactéria. Não demorou para se tornar conhecida a seleção natural de variedades resistentes que, a princípio, não foram vistas como problema significativo. Muito embora tenha permitido o tratamento de inúmeros tipos de doenças agudas, o uso intermitente – muitas vezes, abusivo ou equivocado – dos antibióticos revelou que a resistência era problema bem mais sério: variedades resistentes invadiram os hospitais nos anos cinquenta, sessenta e setenta; o combate às infecções trazia também o aumento da incidência de doenças crônicas, muitas delas causadas pelo uso dos próprios medicamentos; o emprego intensivo de certas drogas contra bactérias ajudou a promover a multiplicação de variedades mais resistentes que, hoje, trazem novamente à tona a preocupação com doenças infecciosas antes relativamente controladas.¹¹

Em outras palavras, pode-se dizer que, via de regra, o progresso tecnológico impõe vigilância cada vez maior e, além de mais vigilância, as novas tecnologias demandam não somente maior conhecimento dos recursos humanos, mas, igualmente, mais habilidade, capacidade individual e experiência.

⁹ LUCCHESE, Geraldo. Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Tese ENSP/FIOCRUZ, 2001, p. 50.

¹⁰ Idem, p. 51.

¹¹ Idem, p. 51.

Para contextualizar a evolução da vigilância sanitária no Brasil é necessário remeter ao início da sua trajetória, que é contemporânea à chegada da família real no início do século XIX, devido à necessidade de implementação de medidas de saúde pública, com foco na contenção de epidemias e inserção do país em rotas de comércio internacional. Ou seja, com a intensificação do fluxo de embarcações e da circulação de pessoas e mercadorias, tornou-se necessária a implementação de controle sanitário para evitar e conter epidemias e para promover a aceitação dos produtos brasileiros no mercado externo.¹²

Considerando que, àquela época, a capital federal era a cidade do Rio de Janeiro, os primeiros órgãos de controle sanitário e legislações sanitárias foram lá desenvolvidos, exemplo disso foi a criação da Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro, em 1820, e, logo após, em 1832, a promulgação do Código de Posturas do Município do Rio de Janeiro que, dentre outras normas, estabelecia a prática do licenciamento para o controle das fábricas.¹³

Nesse contexto de reestruturação e reformas das normas sanitárias e da própria organização do Estado, com a transição da monarquia para república, e com a instauração de uma nova ordem econômica e social no país, foi-se dando forma a um subsetor dentro da área de Saúde Pública, que atualmente se chama de Vigilância Sanitária, organizada e amparada no poder de polícia, principalmente no que diz respeito à regulação, fiscalização e aplicação de sanções. Assunto esse tão fundamental e inerente ao escopo deste trabalho, que será tratado em tópico específico mais adiante.

Seguindo com o histórico e origem institucional da Vigilância Sanitária no Brasil, um marco estratégico foi a criação do Ministério da Saúde em 1953, pelo presidente Getúlio Vargas, seguido da regulamentação do Código Nacional de Saúde, em 1961, cuja atuação na regulação de alimentos e estabelecimentos foi atribuída ao Ministério da Saúde.¹⁴

A primeira referência à terminologia “Vigilância Sanitária” em um diploma legal se deu apenas em 1976, com o Decreto nº 79.056, que reestruturou o Ministério da Saúde e criou a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, cujo

¹² ENAP. Escola Nacional de Administração Pública. Introdução à Vigilância Sanitária. Brasília. 2017, p. 6-7

¹³ Idem, p. 7.

¹⁴ Idem, p. 7.

modelo enfatizava as ações de controle da qualidade dos produtos de interesse da saúde, sendo eles: alimentos, cosméticos, saneantes domissanitários e medicamentos¹⁵.

O termo ganhou respaldo constitucional em 1988 e foi atribuído como competência do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado no início dos anos 1990, através da Lei 8.080¹⁶ que define, em seu 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.

Assim, segundo Lucchese, a vigilância sanitária pode ser vista e estudada, sob o ponto de vista de espaço de intervenção do Estado, como a prerrogativa, através de suas funções e instrumentos, de trabalhar no sentido de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário e dos ambientes às demandas sociais de saúde – para os indivíduos e para a coletividade – e às necessidades do sistema de saúde.¹⁷

Por sua natureza, a vigilância sanitária pode ser concebida tanto como espaço de exercício da cidadania quanto do controle social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige ação interdisciplinar e interinstitucional. Requer ainda a mediação de diferentes instâncias, de modo a envolver o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e outros setores do Estado e da Sociedade, que devem ter seus canais de participação constituídos.¹⁸

¹⁵ ENAP. Escola Nacional de Administração Pública. Introdução à Vigilância Sanitária. Brasília. 2017, p. 8.

¹⁶ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 12 out 2019.

¹⁷ LUCHESE, Geraldo. Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Tese ENSP/FIOCRUZ, 2001, p. 53.

¹⁸ Idem, p. 53.

Segundo Costa, as ações de Vigilância Sanitária são de natureza predominantemente preventiva, mas estão presentes em todas as práticas médico-sanitárias, desde a promoção à proteção, na recuperação e reabilitação da saúde, devendo ainda atuar baseada em fatores de riscos e danos associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente e o ambiente do trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas.¹⁹

As práticas de vigilância sanitária estão fundamentadas nos riscos ou ameaças de agravos relativos aos seus objetos de atuação, cujo conceito epidemiológico clássico de risco é fundamental, mas não suficiente; outros conceitos são fundamentais, tais como os de promoção, prevenção e proteção, todos relacionados à área da saúde.

Risco epidemiológico, conforme conceito de Almeida-Filho citado por Guilam, é “a probabilidade de um membro de uma população definida desenvolver uma dada doença em um período de tempo”.²⁰

Prevenção significa preparar; chegar antes; dispor de maneira que evite; impedir que se realize. Prevenção em saúde demanda ações antecipadas, baseadas no conhecimento histórico e sistêmico a fim de reduzir a probabilidade de progresso da doença. As ações preventivas são direcionadas a evitar o surgimento de doenças, através da redução da incidência e prevalência nas populações, seu objeto central é o controle da transmissão de doenças e controle de riscos.²¹

Promoção tem o significado de dar impulso a; fomentar; originar; gerar. Promoção da saúde é definida de maneira mais ampla que prevenção, pois se refere a medidas que não são direcionadas a uma doença específicas ou desordem, mas servem para melhorar a saúde e o bem-estar gerais. As estratégias de promoção dão ênfase à transformação das condições de vida e de trabalho que estão diretamente relacionadas à estrutura dos problemas de saúde, demandando uma abordagem interdisciplinar.²²

¹⁹ ENAP. Escola Nacional de Administração Pública. Introdução à Vigilância Sanitária. Brasília. 2017, p. 11.

²⁰ GUILAM, Maria Cristina Rodrigues. O conceito de risco: sua utilização pela Epidemiologia, Engenharia e Ciências Sociais. 1996. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/projetos/esterisco/>>. Acesso em 12 out. 2019.

²¹ ENAP. Escola Nacional de Administração Pública. Introdução à Vigilância Sanitária. Brasília. 2017, p. 12.

²² Idem, p. 12.

Por fim, a proteção tem caráter defensivo, com finalidade de redução da vulnerabilidade e aumento da resistência dos indivíduos e/ou grupos de indivíduos contra doenças ou agravos (riscos). Assim, considerando a ampla gama de atuação da vigilância sanitária, cabe à mesma reconhecer, identificar e avaliar os riscos para se antecipar à ocorrência de danos e fazer prevalecer a saúde pública, os interesses e, conseqüentemente, o bem-estar social.²³

2.2 ESTRUTURA INSTITUCIONAL

Conforme se verificou no item anterior, a partir da evolução histórica e da conceituação de vigilância sanitária, observa-se que há um amplo conjunto de atribuições sob sua responsabilidade, o que demanda uma estruturação institucional sólida e bem definida para o desenvolvimento das ações nas três esferas de governo, isto é, em âmbito federal, estadual e municipal.

Para que isso ocorra de forma harmônica e efetiva, deve-se estabelecer uma relação de diálogo, sobre uma base solidária e cooperativa, para definir, considerando os princípios da descentralização e da integralidade, uma divisão racional de atribuições e competências que possibilite o bom desempenho do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, desta forma, assegure aos cidadãos o direito de usufruir bens, produtos, serviços e de ambientes saudáveis. Cabe ao Estado o papel de articulador desse processo para que se avance na estruturação da vigilância sanitária em todos os municípios e regiões, observando suas especificidades, mas ao mesmo tempo garantindo o desenvolvimento sanitário em todo o seu território.²⁴

A Lei n. 9.782/99 instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto, no plano federal, pela Anvisa e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), este vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e tecnicamente à Anvisa; no plano estadual, pelos órgãos de

²³ ENAP. Escola Nacional de Administração Pública. Introdução à Vigilância Sanitária. Brasília. 2017, p. 12.

²⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 17

vigilância sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde e seus Laboratórios Centrais (Lacens); e pelos serviços de vigilância sanitária dos municípios.²⁵

A coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é exercida pela Anvisa. Não há uma relação de subordinação entre os entes federativos, mas sim a pactuação e o compartilhamento de competências entre as instâncias, sob a ótica da solidariedade e da responsabilidade. Da mesma forma, o INCQS atua como órgão de referência nacional para controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária. Ainda possui o papel de assessorar os Lacens sobre metodologias analíticas, questões tecnológicas e normativas.²⁶

No plano de atuação federal constitui-se a Anvisa – uma autarquia sob regime especial – vinculada ao Ministério da Saúde e que se caracteriza pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Suas atribuições são a regulamentação e a coordenação do sistema nacional e, ainda, a execução de ações de controle. Todavia, deve se reportar ao Ministério da Saúde e firmar com este metas e compromissos, por meio de um Contrato de Gestão, que se trata de um instrumento para acompanhamento e avaliação de seu desempenho administrativo.²⁷

O componente estadual do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária está formado pelos órgãos de vigilância sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde, algumas autarquias especiais e pelos Laboratórios Centrais Estaduais (Lacens). A estrutura desse componente é bastante heterogênea, tanto em termos de estrutura organizacional como em relação aos recursos e capacidade operativa de que dispõe.²⁸

Já em âmbito municipal é onde se concentram as maiores fragilidades e os grandes desafios para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez que a maior parte dos municípios brasileiros é de pequeno porte e, muito embora a descentralização da atenção à saúde se encontre em estágio avançado na maioria dos municípios, nem todos dispõem de um serviço de vigilância sanitária estruturado.

²⁵ Idem, p. 68.

²⁶ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 68

²⁷ Idem, p. 68.

²⁸ Idem, p. 68.

A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de forma que seja munido de certa efetividade é uma tarefa política que requer um enorme esforço de articulação, uma vez que precisa de uma construção baseada na intersetorialidade e interinstitucionalidade que envolve organismos da economia e da saúde, da esfera pública e da sociedade civil, pois proteger e promover a saúde ultrapassa o âmbito setorial.²⁹

De acordo com o disposto na Lei n. 9.782³⁰, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cabe à vigilância sanitária desenvolver um conjunto de ações relacionadas aos seguintes bens, produtos e serviços, nos termos do Art. 8º, §1º:

- 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 fumígeno, 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.

²⁹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Diretor de Vigilância Sanitária / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1 ed. Brasília: Anvisa, 2007.

³⁰ BRASIL. Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em 12 out 2019.

A partir da definição legal, o CONASS ampliou a área de atuação, incluindo os seguintes setores³¹:

- Serviços 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;
- Serviços de interesse da saúde, como: creches, asilos para idosos, presídios, cemitérios, salões de beleza, cantinas e refeitórios escolares, academia de ginástica, clubes etc.;
- As instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

E, por fim, rearranjou esse conjunto ampliado em três grupos principais³²:

i) produtos: alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros de interesse da saúde;

ii) serviços de saúde e interesse à saúde; e

iii) ambientes, incluído o do trabalho.

A partir desses três conjuntos principais de bens, insumos e serviços que se encontram sob regulação e fiscalização – a nível federal – pela ANVISA, as esferas estaduais e municipais se organizam na forma de pactuações e parcerias solidárias, no que diz respeito à disponibilização de recursos, de acordo com o porte de cada município, suas particularidades e, principalmente, suas capacidades técnica, financeira e institucional, para exercer as competências e ações de vigilância sanitária.

O modelo de pactuação das ações de vigilância sanitária vem sendo construído desde a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, atualmente está fundamentado na definição participativa das diretrizes estratégicas para o setor, que levam em conta uma lógica de programação que substitui o

³¹ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 18

³² BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 18.

mecanismo de categorização das ações por níveis de complexidade pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, considerando o enfoque de risco.³³

O conjunto de ações de vigilância sanitária abrange elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, tais como instalações físicas, equipamentos, sistema de informações, marco legal, capacitação de equipe técnica e instalação de serviço de acolhimento de denúncias. Um segundo conjunto de ações se refere ao controle sanitário exercido por meio de inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos, investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação.³⁴

Apresentadas as grandes áreas de atuação da vigilância sanitária, no item a seguir são descritas as principais ações de vigilância sanitária, conforme as competências dos diversos atores componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2.3 AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

As ações de vigilância sanitária são um dos instrumentos utilizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realizar sua missão institucional de proteção e promoção da saúde da população. O conjunto de ações deve proporcionar uma abordagem e compreensão integral acerca da questão objeto de sua intervenção, sempre buscando superar a fragmentação dos processos de trabalho.³⁵

Uma ferramenta dentro desse conjunto de ações é o arcabouço normativo sanitário que estabelece parâmetros e padrões sanitários e que precisa ser disseminado e internalizado pelo setor regulado, demandando da vigilância sanitária o desenvolvimento de inúmeras atividades de cunho educativo e orientador para cumprir essa finalidade. A correta aplicação e cumprimento da norma também precisam ser verificados, o que enseja as ações de controle, tais como: o licenciamento, a fiscalização sanitária e o monitoramento. A identificação de

³³ Idem, p. 86.

³⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 87.

³⁵ Idem, p. 44.

irregularidades ou a incorreta aplicação da norma – o que significa risco para a saúde – implica a necessidade de adoção de medidas cautelares e/ou aplicação de penalidades, tais como apreensão de produtos, suspensão de atividades, cancelamento de registros etc.³⁶, assunto de importância estratégica no desenvolvimento deste trabalho, que será tratado de forma mais detalhada nos capítulos subsequentes.

Para facilitar a compreensão sistemática das principais ações desenvolvidas pelos diversos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, é apresentado, a seguir, um quadro resumo.

³⁶ Idem, p. 44.

Tabela 1 - Principais ações de Vigilância Sanitária, entes envolvidos, objeto e objetivo das mesmas.

AÇÕES DE VISA	RESPONSABILIDADE	OBJETO	OBJETIVO
NORMATIZAÇÃO	ANVISA, ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS	Produtos: alimentos, insumos, medicamentos, sangue e derivados, produtos de interesse da saúde, equipamentos, etc. Estabelecimentos que lidam com os produtos de interesse da saúde e os processos produtivos. Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde e os processos de trabalho.	Estabelecer regras para padronização de atividades e de objetos específicos, com o objetivo de prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde da população e dos trabalhadores e ao meio ambiente.
REGISTRO	ANVISA	Produtos: Medicamentos, produtos de interesse da saúde, alimentos industrializados, água mineral, equipamentos, etc.	Estabelecer regras para padronização de atividades e de objetos específicos, com o objetivo de prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde da população e dos trabalhadores e ao meio ambiente.
CADASTRAMENTO	MUNICÍPIOS, ESTADOS, DF, ANVISA	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse a saúde Fontes de abastecimento de água para consumo humano. Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse a saúde Fontes de abastecimento de água para consumo humano. Produtos Alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde, etc.	Manter cadastro atualizado para planejamento de ações.
LICENCIAMENTO	ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse da saúde.	Verificar o cumprimento das normas e regulamentos técnicos, inclusive quanto aos aspectos relacionados à estrutura e ao processo de trabalho.
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	ANVISA	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde.	Verificar o cumprimento das normas e regulamentos técnicos, inclusive quanto aos aspectos relacionados à estrutura e ao processo de trabalho.

AÇÕES DE VISA	RESPONSABILIDADE	OBJETO	OBJETIVO
FISCALIZAÇÃO	ANVISA, ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS	Produtos de interesse da saúde em trânsito de uma para outra unidade federativa. Produtos de interesse da saúde importados e exportados. Produtos de interesse da saúde produzidos ou expostos ao consumo na área da respectiva jurisdição. Estabelecimentos relacionados aos produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde. Meio ambiente e ambientes de trabalho.	Verificar o cumprimento das normas e regulamentos técnicos, inclusive quanto aos aspectos relacionados à estrutura e ao processo de trabalho. Verificar o cumprimento de normas e regulamentos técnicos, induzir à adoção de aprimoramentos com vistas à melhoria da segurança e qualidade dos serviços prestados, dos processos produtivos e dos produtos de interesse da saúde.
MONITORAMENTO DOS PRODUTOS E SERVIÇOS	ANVISA, ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS	Produtos de interesse da saúde considerados de risco - passíveis de maior contaminação, adulteração, ou voltados para segmentos vulneráveis, etc.	Acompanhar ao longo do tempo se os produtos obedecem às especificações determinadas e declaradas, quando forem de registro obrigatório.
MONITORAMENTO DO MERCADO	ANVISA	Preço dos produtos no mercado	Acompanhar o preço dos produtos no mercado
MONITORAMENTO DA PUBLICIDADE	ANVISA, ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS	Publicidade e propaganda	Acompanhar o preço dos produtos no mercado
INVESTIGAÇÃO DE SURTOS E AGRAVOS	ANVISA, ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS	Surtos ou agravos à saúde relacionados ao consumo de alimentos, medicamentos, utilização de serviços e tecnologias de saúde, relacionados ao meio ambiente e processos de trabalho.	Identificar agente causador ou origem de eventos danosos, adotar medidas de controle e preventivas

AÇÕES DE VISA	RESPONSABILIDADE	OBJETO	OBJETIVO
ORIENTAÇÃO E EDUCAÇÃO	ANVISA, ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS	Profissionais de saúde, Prestadores de serviços de interesse da saúde. Produtores, comerciantes, manipuladores, etc. População	Orientar sobre diversos aspectos relacionados aos serviços e aos produtos de interesse da saúde desde: cuidados na compra, no consumo, na manipulação, na conservação, características especiais, rotulagem, etc.
ATENDIMENTO A DENÚNCIAS	ANVISA, ESTADOS, DF, MUNICÍPIOS	Reclamações de cidadãos envolvendo os produtos, serviços, ambientes, condições de trabalho, etc.	Identificar os problemas nos serviços ou os desvios de qualidade, adulteração e outros problemas relacionados aos produtos e adotar as medidas de correção e controle.

Fonte: BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 45-46.

2.3.1 Vigilância sanitária na Área de Saúde do Meio ambiente

Considerando as inúmeras competências dos órgãos de vigilância sanitária, distribuídos nas três esferas administrativas (União, Estados e Municípios), porém sem deixar de observar as competências dos demais órgãos que compõem a área de regulação do meio ambiente, verifica-se uma intersecção de ações no que diz respeito à saúde do meio ambiente. Questões como a poluição do ar, da água, dos solos e os desastres provocados por produtos perigosos são constantemente objeto de intervenção da vigilância sanitária, evidenciando sua atuação também no âmbito ambiental.

A complexidade dessas questões desafia o Sistema Único de Saúde (SUS), que precisa desenvolver um conjunto de ações capaz de proteger o meio ambiente de ações predatórias e promover um ambiente saudável para todos, assumindo um compromisso com as gerações futuras.³⁷

A atuação nessa área exige um conjunto de requisitos que, muitas vezes, extrapola a capacidade de resposta por parte de estados e municípios. Além do quadro de recursos humanos capacitados, são necessários equipamentos, apoio para análises laboratoriais, estudos especiais, ações de abordagem interdisciplinar com articulação dos diversos setores do governo e da sociedade civil.³⁸

As ações de inspeção sanitária desenvolvidas pelos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, nas áreas em que atuam, têm sistematicamente incluído aspectos relativos à saúde do meio ambiente, observando as condições de salubridade e exposição aos riscos sanitários tanto nos estabelecimentos do setor regulado, quanto nos espaços públicos e ainda nos ambientes privados, sejam estes residenciais ou comerciais, pois havendo atividade humana que gere riscos sanitários e/ou ao meio ambiente, há competência de vigilância sanitária para atuação na prevenção e promoção da saúde.

No entanto, devido às dificuldades técnicas supramencionadas, o método de abordagem tem sido desenvolvido, predominantemente, através do atendimento de denúncias pontuais e, através delas, o desenvolvimento de ações educativas, de

³⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 40.

³⁸ Idem, p. 40.

orientação e também procedimentos fiscalizatórios, com a instauração de processo administrativo sanitário, se for o caso.

2.3.2 Atendimento a denúncias

Esta é uma atividade imprescindível em vigilância sanitária, pois manter um serviço de acolhimento das denúncias e que monitore sua resolução é, antes de tudo, uma forma de respeito ao cidadão. Por meio dessa ação os serviços de vigilância sanitária podem identificar os produtos, serviços e situações que mais apresentam problemas e, dessa forma, auxiliar na orientação para o desenvolvimento de programas e ações estratégicas de inspeção e monitoramento, bem como retroalimentar outras atividades, como a de registro de produtos, licenciamento de estabelecimentos, necessidade de edição de novas normas, etc.³⁹

A maior parte dos serviços estaduais de vigilância sanitária, e alguns municipais, já dispõem de um setor que acolhe e investiga as denúncias da população. Esses serviços tendem a conformar uma rede dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criando um fluxo de informação, entre eles e a Ouvidoria da Anvisa. De acordo com o teor da denúncia, ela pode ser apurada por um dos componentes do sistema e necessitar do aporte de vários setores, como o responsável pela inspeção em indústrias, pela covigilância e, ainda, do apoio do Laboratório Oficial para análise de amostras coletadas. As denúncias devem ser investigadas e seu resultado informado ao denunciante⁴⁰. Além disso, a depender do teor da situação narrada nos instrumentos de denúncia, além da atuação da vigilância sanitária, muitas vezes é necessário o envolvimento de outros órgãos, como a Defesa Civil e até mesmo atores jurídicos, como a intervenção do Ministério Público, entre outros.

O escopo deste trabalho aborda justamente situações que são enfrentadas diariamente pelos agentes públicos que desenvolvem esse tipo de ação de vigilância

³⁹ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 51.

⁴⁰ Idem, p. 51.

sanitária: as denúncias, em especial, as denúncias da área de saúde do meio ambiente relacionadas ao saneamento básico.

Cabe salientar que o trabalho de atendimento a denúncias não se confunde com ato fiscalizatório comum, trata-se de situação específica, com características próprias, onde já se pressupõe a existência de indícios de alguma irregularidade ou infração relatada.

Nessa toada, ressalta-se que muitas são as dificuldades enfrentadas pelos agentes públicos no desenvolvimento desse tipo de ação, na área do saneamento básico, mais especificamente na questão da disposição irregular de efluentes sanitários. A principal dificuldade diz respeito à identificação da origem do lançamento irregular de efluentes, isso porque as tubulações que conduzem os efluentes sanitários ficam, em sua grande maioria, enterradas, não sendo visível o percurso no efluente desde quando é gerado nos aparelhos sanitários até o local do vazamento/lançamento irregular. Além disso, muitas das irregularidades na disposição desses efluentes estão justamente nos dispositivos do sistema individual de tratamento de efluentes sanitários (quando existentes), como os tanques sépticos, filtros, sumidouros, valas de infiltração, ente outros, que são construídos de forma e em local irregular, sem acompanhamento por profissional habilitado, ou ainda sem levar em consideração o tipo de solo e o nível do lençol freático, causando, além do incômodo e risco sanitário de vazamentos a céu aberto, em via pública, ou em terrenos fronteirços, a contaminação do solo e do subsolo, neste incluso o lençol freático, que, constantemente, serve de fonte de abastecimento de água para consumo humano.

Este primeiro capítulo foi desenvolvido na intenção de elucidar a temática da vigilância sanitária, demonstrando sua grandeza e importância, isto é, trazendo o histórico desde o surgimento da necessidade deste tipo de atuação estatal e a criação desta estrutura organizacional; buscou-se demonstrar a imprescindibilidade de atuação da vigilância sanitária – como órgão público componente da estrutura estatal – na regulação da produção, circulação e comercialização de bens e serviços que, de alguma forma, ofereçam risco à saúde pública.

Buscou-se ainda estudar a consolidação da estrutura institucional da Vigilância Sanitária, desde como se deu na sua origem até o modelo atual de gestão, tratando – ainda que de forma muito superficial – sobre as pactuações entre

os entes federativos. Por fim, procurou-se mostrar o leque de atuação da Vigilância Sanitária e sua complexidade, deixando claras suas competências e objetivos, bem como a amplitude das áreas de atuação, que abrangem os mais variados setores da economia e da vida social de toda a população.

3 VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O PODER DE POLÍCIA

Expostas as competências, atribuições e responsabilidades que estão atreladas à atuação da Vigilância Sanitária, surge o questionamento: de que forma a administração pública dispõe para colocar em prática tantas ações de modo que respeite os princípios constitucionais e, ainda mais, as liberdades e garantias individuais de cada cidadão?

Essa indagação leva à necessidade de entendimento dos poderes/deveres da administração pública no desenvolvimento de suas funções típicas.

Quando se estuda um órgão como a Vigilância Sanitária, seja em âmbito federal, estadual ou municipal, não há como se distanciar do regime jurídico-administrativo a que ela se submete, bem como toda a Administração Pública. De acordo com Di Pietro, os dois aspectos fundamentais que caracterizam esse regime jurídico-administrativo podem ser resumidos em dois vocábulos: prerrogativas e sujeições; as primeiras concedidas à Administração, para oferecer-lhe instrumentos para assegurar o exercício de suas atividades, e as segundas como limites à sua atuação administrativa em benefício dos direitos dos cidadãos. Isto é, praticamente todo o direito administrativo cuida de temas em que se colocam em tensão dois aspectos opostos: a autoridade da Administração Pública e a liberdade individual e, como não poderia deixar de ser, o tema do poder de polícia - inerente à atuação da Vigilância Sanitária e que lhe confere eficácia - é um clássico confronto entre esses dois aspectos: “de um lado, o cidadão quer exercer plenamente os seus direitos; de outro, a Administração tem por incumbência condicionar o exercício daqueles direitos ao bem-estar coletivo, e ela o faz usando de seu poder de polícia.”⁴¹

3.1 CONCEITO

Di Pietro conceitua poder de polícia como “a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público”.⁴²

⁴¹ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 192.

⁴² Idem, p. 194.

A professora vai além e explica que este interesse público diz respeito aos mais variados setores da sociedade, tais como segurança, moral, saúde, meio ambiente, defesa do consumidor, patrimônio cultural, propriedade. Por isso a divisão da polícia administrativa em vários ramos: polícia de segurança, das florestas, das águas, de trânsito, sanitária, etc.⁴³

A legislação brasileira também conceitua a expressão, no artigo 78 do Código Tributário Nacional⁴⁴:

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Já o professor Hely Lopes Meirelles coloca que “poder de polícia é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado”⁴⁵. O autor explica ainda que o que se chama de poder de polícia é a ferramenta que a Administração Pública possui para mitigar os abusos do direito individual e, através desse mecanismo, o Estado controla as atividades dos particulares que se revelarem contrárias, nocivas ou inconvenientes ao bem-estar social, ao desenvolvimento e à segurança nacional.⁴⁶

Celso Antônio Bandeira de Mello considera essa nomenclatura manifestamente infeliz e incompatível com o Estado de Direito atual, argumentando que tal expressão traz consigo a evocação de uma época pretérita, que traz a suposição de prerrogativas que existiam em prol do “príncipe” e que se faz comunicar inadvertidamente ao Poder Executivo, isto é, que traz o raciocínio de

⁴³ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 195.

⁴⁴ BRASIL. Código Tributário Nacional. Lei 5.172 de 25 de outubro de 1966. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5172.htm>. Acesso em 17 nov. 2019.

⁴⁵ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 152.

⁴⁶ Idem, p. 153.

como se existisse uma “natural” titularidade de poderes em prol da Administração e como se dela emanasse intrinsecamente.⁴⁷

A partir desse raciocínio, Bandeira de Mello conceitua polícia administrativa⁴⁸ como:

A atividade da Administração Pública, expressa em normativos ou atos concretos, de condicionar, com fundamento em sua supremacia geral e na forma da lei, a liberdade e a propriedade dos indivíduos, mediante ação ora fiscalizadora, ora preventiva, ora repressiva, impondo coercitivamente aos particulares um dever de abstenção (“non facere”) a fim de conformar-lhes comportamentos aos interesses sociais consagrados no sistema normativo.

3.2 CARACTERÍSTICAS

Tem-se uma certa uniformidade na doutrina administrativista, no que diz respeito aos atributos do poder de polícia como sendo a discricionariedade, a autoexecutoriedade e a coercibilidade.⁴⁹

Todavia, esses atributos não são absolutos. Para Di Pietro, quanto à discricionariedade, embora esteja presente na maior parte das medidas de polícia, nem sempre isso ocorre. Às vezes, a lei deixa certa margem de liberdade de apreciação quanto a determinados elementos, como o motivo ou o objeto, mesmo porque ao legislador não é dado prever todas as hipóteses possíveis a exigir a atuação de polícia. Assim, em grande parte dos casos concretos, 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 e, em tais circunstâncias, o poder de polícia será discricionário.⁵⁰

O mesmo ponto de vista é compartilhado por Celso Antônio Bandeira de Mello, que dá o exemplo das licenças, colocando que, embora sejam expressões típicas de polícia administrativa, mostram-se como atos vinculados, assim já

⁴⁷ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 30 ed. rev e atual até a Emenda Constitucional 71, de 29.11.2012 – São Paulo: Malheiros, 2013, p. 837.

⁴⁸ Idem, p. 853.

⁴⁹ Nesse sentido ensinam alguns autores, como: Maria Sylvia Zanella Di Pietro, Celso Antônio Bandeira de Mello, Hely Lopes Meirelles, Marçal Justen Filho.

⁵⁰ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 197.

pacificado no entendimento da doutrina, concluindo, então, que na verdade há uma inexatidão na afirmação de que o poder de polícia é discricionário, assegurando que o poder de polícia se expressa “ora através de atos no exercício da competência discricionária, ora através de atos vinculados”.⁵¹

No que diz respeito à autoexecutoriedade – que os franceses chamam apenas de executoriedade – Di Pietro aduz que é a possibilidade que tem a Administração de, com os próprios meios, pôr em execução as suas decisões, sem precisar recorrer previamente ao Poder Judiciário.⁵²

Na mesma seara, Helly Lopes Meirelles ensina que nem seria possível condicionar os atos de polícia à aprovação prévia de qualquer outro órgão ou Poder estranho à Administração, pois se o particular se sentir agravado em seus direitos, este sim poderá reclamar, pela via adequada, ao Judiciário, que intervirá oportunamente para a correção de eventual ilegalidade administrativa ou fixação da indenização que for cabível. O que o princípio da autoexecutoriedade autoriza é a prática do ato de polícia administrativa pela própria Administração, independentemente de mandado judicial. O doutrinador cita o exemplo do caso em que uma Prefeitura encontra uma edificação irregular ou oferecendo perigo à coletividade e embarga diretamente a obra, ou até mesmo promove sua demolição, se for o caso, por determinação própria, sem necessidade de ordem judicial para interdição e/ou demolição.⁵³

Meirelles cita ainda jurisprudência do STF no sentido de que, no exercício regular da autotutela administrativa, pode a Administração executar diretamente os atos emanados de seu poder de polícia sem utilizar-se da via judicial, que é posta à sua disposição em caráter facultativo. Além disso, a existência de ações no Código de Processo Civil para o mesmo fim não se opõe a essa conclusão, uma vez que a tutela concedida ao Poder Público é simples faculdade para o acerto judicial prévio dos atos resistidos pelo particular, se assim o desejar a Administração. Na mesma linha doutrinária, Meirelles cita um julgado do TJSP: "Exigir-se prévia autorização do Poder Judiciário equivale a negar-se o próprio poder de polícia

⁵¹ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 30 ed. rev e atual até a Emenda Constitucional 71, de 29.11.2012 – São Paulo: Malheiros, 2013, p. 852-853.

⁵² DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. Direito Administrativo. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 198.

⁵³ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 159-160.

administrativa, cujo ato tem de ser sumário, direto e imediato, sem as delongas e complicações de um processo judiciário prévio".⁵⁴

Para Binenbojm, "a autoexecutoriedade é o atributo da ação da Administração Pública, conferido pela lei, de fazer cumprir materialmente as suas manifestações de vontade, inclusive com o uso da força, se necessário".⁵⁵ O doutrinador traz ainda o conceito de heteroexecutoriedade, que se diz quando o ato administrativo, embora imperativo e exigível, depende do concurso do Poder Judiciário para fazer-se cumprir no mundo dos fatos, sendo que a execução pode consistir no constrangimento físico do particular ou na atuação em substituição a ele para cumprimento do dever de realizar a conduta que lhe incumbia.⁵⁶

A respeito da abrangência desse atributo, Binenbojm explica que tanto as ordens de caráter repressivo como as sanções de polícia podem ser dotadas de autoexecutoriedade. Como exemplo de ordens de caráter repressivo, o professor utiliza o caso de um veículo estacionado em local proibido com a exigência para a sua retirada ou para que um farmacêutico deixe de vender determinado medicamento. Na categoria de sanção de polícia estariam a inutilização de equipamentos ilícitos ou de interdição de estabelecimento em virtude da cassação da licença de funcionamento. O autor enfatiza a imprescindibilidade da Administração em notificar o particular para cumprimento voluntário da ordem (sanção), ficando habilitada ao uso de meios coercitivos apenas quando ultrapassado o prazo assinado sem que haja manifestação do administrado.⁵⁷

Ainda sobre a autoexecutoriedade, Di Pietro explica que alguns autores desdobram o atributo em dois outros: a exigibilidade e a executoriedade. O primeiro resulta da prerrogativa que tem a Administração de tomar decisões executórias, ou seja, decisões previstas em lei, que dispensam a Administração de dirigir-se preliminarmente ao judiciário para impor a obrigação ao administrado, isto é, a decisão administrativa impõe-se ao particular mesmo que contra a sua

⁵⁴ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 160.

⁵⁵ BINENBOJM, Gustavo. *Poder de Polícia Ordenação Regulação: transformações jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo sancionador*. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 109.

⁵⁶ *Idem*, p. 109.

⁵⁷ *Idem*, p. 109.

concordância; e a executoriedade, que consiste na faculdade que tem a Administração, após tomar a decisão executória, de realizar diretamente a execução forçada, usando, se for o caso, da força pública para obrigar o administrado a cumprir a decisão.⁵⁸

E é nesse ponto que a característica da autoexecutoriedade se mostra indissociável de outro atributo do poder de polícia: a coercibilidade. Pelo atributo da exigibilidade, a Administração se vale de meios **indiretos** de coação. Cita-se, como exemplo, a multa, ou a impossibilidade de licenciamento do veículo enquanto não pagas as multas de trânsito. Já pelo atributo da executoriedade, a Administração compele materialmente o administrado, usando meios **diretos** de coação. Por exemplo, ela dissolve uma reunião, apreende mercadorias, interdita uma fábrica.⁵⁹

Di Pietro ensina que a autoexecutoriedade não existe em todas as medidas de polícia, ou seja, para que a Administração possa se utilizar dessa faculdade, é necessário que a lei a autorize expressamente, ou que se trate de medida urgente, sem a qual poderá ser ocasionado prejuízo maior para o interesse público. No primeiro caso, a medida deve ser adotada em consonância com o procedimento legal, assegurando-se ao interessado o direito de defesa, previsto expressamente no artigo 5º, inciso LV, da Constituição.⁶⁰

No segundo caso, a própria urgência da medida dispensa a observância de procedimento especial, o que não autoriza a Administração a agir arbitrariamente ou a exceder-se no emprego da força, sob pena de responder civilmente o Estado pelos danos causados (Art. 37, §6º da Constituição), sem prejuízo da responsabilidade criminal, civil e administrativa dos servidores envolvidos.⁶¹

Em resumo, para Di Pietro, pode-se dizer que a exigibilidade está presente em todas as medidas de polícia, mas não a executoriedade. Porém, o ato de polícia só é autoexecutório porque dotado de força coercitiva.⁶² Aliás, a autoexecutoriedade, tal como Di Pietro a conceitua não se distingue da coercibilidade, definida por Hely

⁵⁸ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 198.

⁵⁹ Idem, p. 198.

⁶⁰ Idem, p. 198.

⁶¹ Idem, p. 198.

⁶² Idem, p. 198.

Lopes Meirelles como “a imposição coativa das medidas adotadas pela Administração”.⁶³

No entanto, tais autores não convergem quando o assunto é a necessidade de previsão legal expressa para o reconhecimento da autoexecutoriedade administrativa. Enquanto Di Pietro afirma que a executoriedade depende de **previsão** legal expressa ou do caráter emergencial da situação concreta, Meirelles entende que a autoexecutoriedade é a regra, somente afastada na hipótese de expressa **vedação** legal.⁶⁴

Sobre essa divergência doutrinária, Rafael Carvalho Rezende Oliveira entende que a executoriedade é a regra, autorizada expressa ou implicitamente pelo ordenamento jurídico, salvo as hipóteses em que a legislação, excepcionalmente, exige a prévia manifestação do Judiciário para atuação administrativa. Ele coloca que tal conclusão decorre do princípio da separação de poderes e da legitimidade dos agentes públicos. Porém salienta, sem correr o risco de parecer repetitivo frente à importância da colocação, que não se pode confundir autoexecutoriedade com arbitrariedade, uma vez que a atuação administrativa **sempre** deverá observar a juridicidade (regras e princípios consagrados no ordenamento jurídico).⁶⁵

Compartilha de entendimento similar o professor Gustavo Binbenbojm. Ele coloca que as hipóteses em que se admite a execução administrativa devem estar previstas expressamente na lei ou podem decorrer, de forma razoavelmente implícita, da lógica do sistema normativo.⁶⁶ O professor argumenta que, no silêncio do legislador, há que se indagar se a medida é urgente, resultando inócua se não executada de imediato. Como nenhuma interpretação da lei pode conduzir a resultado absurdo ou à negação de sua utilidade, deve-se entender a autoexecutoriedade como implícita ao comando legal. Como exemplo coloca casos como: a derrubada de construção em risco iminente de ruir, o abate de animais raivosos que representem perigo à coletividade e a dispersão de manifestantes

⁶³ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 161.

⁶⁴ OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. Curso de Direito Administrativo. 6ª ed. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2018. p. 325

⁶⁵ Idem, p. 325

⁶⁶ BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia Ordenação Regulação: transformações jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo sancionador. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 109.

violentos e armados. Todavia esclarece que, caso a execução da medida administrativa possa ser requerida ao Poder Judiciário sem o risco de tornar-se ineficaz ou inútil, deve-se entender que o silêncio do legislador foi eloquente, em homenagem à maior garantia da liberdade e da propriedade.⁶⁷

De toda a forma, as medidas executórias têm sua legitimidade condicionada ao uso proporcional e moderado de meios coercitivos, que devem sempre ser adequados à consecução da finalidade prevista na norma, além de necessários, assim compreendidos aqueles que representam a menor gravosidade possível ao destinatário.

3.3 EXTENSÃO E LIMITES

Alguns direitos fundamentais individuais já se encontram plena e rigorosamente definidos na lei; outros, porém, cabe à Administração Pública reconhecer, averiguar e avaliar, no caso concreto, a efetiva extensão que possuem em face do genérico e impreciso contorno legal que lhes tenham sido dado. Isso não quer dizer que a Administração Pública esteja limitando o âmbito de tais direitos – num sentido *latu* – mas tão-somente, cumprindo com seu dever legal de identificar seus limites e condicionar seu exercício para que seja compatível com o bem-estar social, reconhecendo as fronteiras legítimas de suas expressões no caso concreto.⁶⁸

Conforme ensina Di Pietro, não existe qualquer incompatibilidade entre os direitos individuais e os limites a eles impostos pelo poder de polícia do Estado porque a ideia de limite nasce da própria definição de direito subjetivo, isto é, tudo que é juridicamente garantido é também juridicamente limitado.⁶⁹

Themístocles Brandão Cavalcanti (citado por Di Pietro) diz que o poder de polícia “constitui um meio de assegurar os direitos individuais porventura ameaçados pelo exercício ilimitado, sem disciplina normativa dos direitos individuais por parte de

⁶⁷ BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia Ordenação Regulação: transformações jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo sancionador. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 110-111.

⁶⁸ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 30 ed. rev e atual até a Emenda Constitucional 71, de 29.11.2012 – São Paulo: Malheiros, 2013, p. 835.

⁶⁹ DI PIETRO, Maria Sílvia Zanella. Direito Administrativo. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 192

todos”. E acrescenta que se trata de “limitação à liberdade individual mas tem por fim assegurar esta própria liberdade e os direitos essenciais ao homem”.⁷⁰

A professora argumenta no sentido de que a medida de polícia, mesmo que discricionária, sendo um típico ato administrativo, sempre colide em algumas limitações impostas pela lei, seja quanto à competência, à forma, aos fins e mesmo com relação aos motivos ou ao objeto; com relação aos dois últimos, ainda que a Administração disponha de certa dose de discricionariedade, esta deve ser exercida nos limites traçados pela lei. Quanto aos fins, o poder de polícia só deve ser exercido para atender ao interesse público. Se o seu fundamento é precisamente o princípio da predominância do interesse público sobre o particular, o exercício desse poder perderá a sua justificativa quando utilizado para beneficiar ou prejudicar pessoas determinadas; a autoridade que se afastar da finalidade pública incidirá em desvio de poder e acarretará a nulidade do ato com todas as consequências nas esferas civil, penal e administrativa.⁷¹

A competência e o procedimento devem observar também as normas legais pertinentes. Quanto ao objeto, ou seja, quanto ao meio de ação, a autoridade sofre limitações, mesmo quando a lei lhe dê várias alternativas possíveis. Tem aqui aplicação um princípio de direito administrativo, a saber, o da proporcionalidade dos meios aos fins; isto equivale a dizer que o poder de polícia não deve ir além do necessário para a satisfação do interesse público que visa proteger; a sua finalidade não é destruir os direitos individuais, mas, ao contrário, assegurar o seu exercício, condicionando-o ao bem-estar social; só poderá reduzi-los quando em conflito com interesses maiores da coletividade e na medida estritamente necessária à consecução dos fins estatais.⁷²

Di Pietro conclui colocando as regras que devem ser observadas pela polícia administrativa, com o fim de não eliminar os direitos individuais: i) a da necessidade, em consonância com a qual a medida de polícia só deve ser adotada para evitar ameaças reais ou prováveis de perturbações ao interesse público; ii) a da proporcionalidade, que significa a exigência de uma relação necessária entre a

⁷⁰ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 192

⁷¹ *Idem*, p. 200.

⁷² *Idem*, p. 200.

limitação ao direito individual e o prejuízo a ser evitado; e iii) a da eficácia, no sentido de que a medida deve ser adequada para impedir o dano ao interesse público.⁷³

Marçal Justen Filho também menciona o princípio da proporcionalidade na delimitação dos limites do poder de polícia. Para ele, as medidas concretas especificadas no exercício do poder de polícia deverão ser adequadas, necessárias e compatíveis com a Constituição. Continua seu raciocínio colocando que se costuma afirmar que as medidas de polícia não podem ser tão restritivas que impeçam a fruição de um direito ou que retirem integralmente seus benefícios econômicos. Isto é, para o autor, admite-se que uma determinação acarrete a interdição absoluta de certa atividade ou conduta, desde que tal seja a única solução apta a preservar os valores protegidos.⁷⁴

Para elucidar seu ponto de vista, Justen Filho traz o exemplo do “arremesso de anões”, que é um famoso precedente francês decidido em 1995: uma discoteca promovia uma espécie de “competição”, consistente em “arremesso de anões a distância”. Não havia risco à integridade física dos interessados, os quais se prestavam voluntariamente a participar da atividade mediante remuneração. A municipalidade proibiu a atividade, invocando o poder de polícia. Houve impugnação ao ato administrativo pelos interessados, sendo a decisão invalidada sob o argumento da ausência de ofensa à ordem, à segurança ou à liberdade. Em grau de recurso, o Conselho de Estado cassou a decisão inferior, reconhecendo que o poder de polícia é orientado, também, à proteção da dignidade da pessoa humana.⁷⁵

Todavia, o professor Binenbojm traz uma questão que talvez não tenha sido devidamente considerada no caso do “arremesso de anões”, que é o ponto de que, além da subsistência digna, os espetáculos tinham também um significado existencial para as pessoas que deles participavam. Nesse sentido talvez fosse o caso de indagar se a Administração Pública poderia proibir tradicionais espetáculos circenses, como o “homem-bala”, o “engolidor de fogo ou de espadas” ou o “domador de leões”, que se arrisca fazendo estripulias na jaula daqueles animais ferozes. O autor ainda utiliza uma figura de linguagem, questionando por que os

⁷³ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 200-201.

⁷⁴ JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 7 ed. rev e atual. 1. reimp. Belo Horizonte: Fórum, 2011, p 569.

⁷⁵ *Idem*, p 570.

anões seriam artistas de menor envergadura, condenados ao banimento, enquanto outros têm direito assegurado de se expor a perigos muito maiores.⁷⁶

Assim, considerando a complexidade dos entornos de aplicabilidade do poder de polícia, não ficam explícitas as situações em que a intervenção estatal nas liberdades individuais ultrapassa – ou não – os princípios essenciais de direitos humanos, como a dignidade da pessoa humana, ficando a análise fática e circunstancial do caso concreto como fator decisivo na delimitação dos limites de atuação do poder de polícia administrativa.

3.4 PODER DE POLÍCIA PREVENTIVO E REPRESSIVO

A Administração Pública, no exercício da parcela que lhe é outorgada do poder de polícia, possui duas atribuições primordiais: regulamentar as leis e controlar a sua aplicação. Ocorre que essas atribuições podem ser exercidas de duas formas distintas: preventivamente, por meio de ordens, notificações, emissão de licenças ou de autorizações; ou repressivamente, mediante imposição de medidas autoexecutivas e/ou coercitivas, através do processo administrativo sancionador.

Celso Antônio Bandeira de Melo, em sua obra Curso de Direito Administrativo, inicia o item no qual distingue polícia administrativa de polícia judiciária colocando que, costumeiramente, afirma-se que a principal distinção entre as duas seria o caráter preventivo da primeira e repressivo da segunda. Isso porque a polícia judiciária acumularia funções próprias da polícia administrativa com a função de reprimir a atividade criminosa através da instrução policial e captura de infratores da lei penal, atividades que qualificariam a polícia judiciária. Isto é, seu traço característico seria o cunho repressivo, em oposição ao preventivo, tipificador da polícia administrativa.⁷⁷

⁷⁶ BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia Ordenação Regulação: transformações jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo sancionador. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 134-135.

⁷⁷ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 30 ed. rev e atual até a Emenda Constitucional 71, de 29.11.2012 – São Paulo: Malheiros, 2013, p 849.

Todavia, Bandeira de Melo rejeita tal diferenciação, colocando que frequentemente a Administração Pública, no exercício do poder de polícia administrativa, age repressivamente, isto é, sempre que obsta uma atividade particular, já em curso, é porque esta se revelou em desacordo com o interesse público, isto é, o lesou ou causou um dano à coletividade.⁷⁸

Exemplificando, o autor argumenta que a dissolução de um comício ou de uma passeata, atos típicos da polícia administrativa, apenas podem ocorrer quando estes se revelam perturbadores da tranquilidade pública, isto é, quando já feriram o interesse protegido pelo poder de polícia e, em consequência, já causara um dano, uma perturbação à coletividade. Conclui, a partir dessa reflexão, que a atuação administrativa se marca, nessas situações, pela **repressão** a uma atuação antissocial. A característica preventiva só poderia ser considerada relativamente, isto é, em relação aos futuros danos que adviriam da persistência do comportamento reprimido.⁷⁹

Outro exemplo que Bandeira de Melo traz nesta obra, muito pertinente ao escopo do presente trabalho, diz respeito à apreensão de produtos farmacêuticos deteriorados ou alimentos impróprios para o consumo, que já foram postos à venda e absorvidos pelos consumidores, cuja nocividade só chegou ao conhecimento da autoridade pública depois do dano causado. Também nesses casos a polícia administrativa sanitária não se terá caracterizado pelo caráter preventivo, mas sim repressivo.⁸⁰

Assim, ficam claras as formas acima elencadas de exercício do poder de polícia administrativa, de modo que a atuação da Vigilância Sanitária está pautada primordialmente na seara preventiva, com a realização das ações estratégicas, que vão desde o controle da qualidade da água para consumo até a emissão de alvarás sanitários de vários tipos de estabelecimentos; mas também compreende a ação repressiva, principalmente com as ações de fiscalização e atendimento a denúncias, observando os preceitos legais, os princípios constitucionais e observando todas as fases do processo administrativo sancionador, como será melhor descrito no capítulo seguinte.

⁷⁸ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 30 ed. rev e atual até a Emenda Constitucional 71, de 29.11.2012 – São Paulo: Malheiros, 2013, p 850.

⁷⁹ Idem, p. 850.

⁸⁰ Idem, p. 850.

4 PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

As ações de vigilância sanitária devem ser pautadas nos princípios da Administração Pública, obedecendo aos ritos estabelecidos pelo Direito Administrativo. Tendo em vista seus poderes reguladores e sancionadores capazes de impor penalidades e de restringir a atuação dos administrados, típicos do poder de polícia, conforme discutido no capítulo anterior, a Vigilância Sanitária deve assegurar o devido processo e o amplo direito de defesa aos administrados, daí a importância de sua estrutura e organização, a fim de propiciar um processo de trabalho organizado e eficiente.

Neste sentido, faz-se necessária uma breve revisão bibliográfica a respeito do processo administrativo sancionador, seus princípios e garantias, seguida de uma análise da legislação sanitária que rege o processo administrativo sanitário, características, marco legal, fases e sanções. Na sequência, é abordado o tema das medidas executivas nos processos administrativos sanitários, adentrando na temática da atipicidade de tais medidas e o uso da coerção na função executiva de obrigações de fazer e não fazer; por fim apresenta-se uma ideia de medida executiva híbrida, que mescla características sub-rogatórias e coercitivas, a fim de conferir eficácia e eficiência às ações de vigilância sanitária.

O vocábulo processo, na sua origem, tem o sentido de marcha para a frente, avanço, progresso, desenvolvimento; seria, na linguagem de José Frederico Marques (citado pela professora Maria Sylvia Di Pietro), um “fenômeno em desenvolvimento”.⁸¹

Num primeiro momento, faz-se necessário diferenciar processo de procedimento em âmbito administrativo. Hely Lopes Meirelles faz tal distinção colocando que “Processo é o conjunto de atos coordenados para a obtenção de decisão sobre uma controvérsia no âmbito judicial ou administrativo; procedimento é o modo de realização do processo, ou seja, o rito processual”.⁸² O autor conclui que o processo pode ser realizado através de diferentes procedimentos, conforme a

⁸¹ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 861.

⁸² MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p 818.

natureza da questão e os objetivos da decisão. Ele observa, ainda, que não há processo sem procedimento, mas há procedimentos administrativos que não constituem processo, colocando como exemplo as licitações e concursos. 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.⁸³

Como na prática administrativa, via de regra, toda atuação interna recebe a denominação de “processo”, tenha ou não natureza jurisdicional, faz-se necessário distinguir os processos administrativos propriamente ditos, ou seja, aqueles que encerram um litígio entre a Administração e o administrado ou o servidor, dos impropriamente ditos, isto é, dos simples expedientes que tramitam pelos órgãos administrativos, sem qualquer controvérsia entre os interessados. A litigância é o que distingue o processo do procedimento⁸⁴. E, envolvendo litigância, inarredável é a observância dos princípios constitucionais intrínsecos ao processo, conforme verifica-se no item a seguir.

4.1 PRINCÍPIOS

O poder punitivo exercido pelo Estado, também conhecido como *jus puniendi*, é uma das funções estatais que mais afeta o campo dos direitos individuais. No âmbito do direito administrativo não seria diferente, uma vez que as sanções administrativas importam restrições severas capazes de afetar diretamente direitos fundamentais dos particulares.

Binenbojm disserta, em sua obra “Poder de Polícia Ordenação Regulação”⁸⁵, a respeito da importância na condução dos processos administrativo sancionadores à luz dos princípios constitucionais, cujas ideias principais são resumidas nos parágrafos a seguir.

À princípio, o doutrinador ressalta a tendência de sujeição do exercício das competências punitivas da administração pública às premissas que norteiam a

⁸³ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p 818.

⁸⁴ Idem, p. 818.

⁸⁵ BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia Ordenação Regulação: transformações jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo sancionador. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

aplicação do direito penal. Isso porque, as sanções administrativas apresentam origem e composição semelhantes às do direito penal, sujeitando-se a regime jurídico senão idêntico, ao menos, assemelhado.⁸⁶

Fazendo uma análise consequencialista, Binenbojm argumenta que se essas garantias fossem asseguradas somente no âmbito do direito penal, o legislador poderia driblar as limitações constitucionais, optando por tipificar determinadas infrações como ilícitos administrativos, ao invés de ilícitos penais. Além disso, salienta a existência de sanções administrativas que possuem efeitos tão ou mais severos do que os decorrentes de sanções penais.⁸⁷

Partindo das premissas supramencionadas, conclui que o regime jurídico que se aplica ao *jus puniendi* da Administração deve estar balizado e limitado na sistemática constitucional de maneira semelhante àquela estabelecida no direito penal. Desta forma, aplicam-se ao direito administrativo sancionador as garantias consideradas intrínsecas ao Estado democrático de direito, bem como seus diversos desdobramentos no ordenamento jurídico infraconstitucional. Nesse sentido, além das cláusulas do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa (CF, art. 5º, LIII, LIV e LV), destacam-se: o princípio da legalidade, sob o viés da tipicidade (CF, arts. 5º, II e XXXIX, e 37, caput); os princípios da segurança jurídica e da irretroatividade, salvo de norma mais benéfica (CF, art. 5º, caput, XXXIX e XL); o princípio da presunção de inocência (CF, art. 5º, LVII), o princípio da licitude da prova (CF, art. 5º LVI), os princípios da culpabilidade e da pessoalidade da pena (CF, art. 5º, XLV); o princípio da individualização da sanção (CF, art. 5º, XLVI); e os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade (CF, arts. 1º e 5º, LIV).⁸⁸

Todavia, Binenbojm tomou o cuidado de destacar, por considerar de especial relevância, o sentido que assumem os princípios da legalidade, sob o viés da tipicidade, e da culpabilidade no âmbito do direito administrativo sancionador.

Considerando, à priori os princípios constitucionais da própria Administração Pública, não há dúvidas de que sua ação punitiva deve ter fundamento legal, mas

⁸⁶ BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia Ordenação Regulação: transformações jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo sancionador. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 105.

⁸⁷ Idem, p. 105

⁸⁸ Idem, p. 105-106

isso não significa limitar a questão quanto à profundidade do tratamento legal que se exige para a tipificação das infrações administrativas. Enquanto no direito penal é imprescindível a descrição exaustiva dos tipos em todos os seus elementos, além das penas cominadas a cada crime, no direito administrativo sancionador tal garantia assume característica relativamente diversa. Isso porque as normas penais tratam, via de regra, de condutas ordinárias das pessoas, alcançando o cidadão comum no seu dia-a-dia. Daí a possibilidade de definição dos tipos pelo legislador, que é generalista por definição, e a importância da delimitação dos seus contornos em normas legislativas, que mais facilmente alcançam o conhecimento da população em geral. Além disso, a privação da liberdade física, só admissível como sanção penal, constitui gravame suficientemente nocivo para exigir tratamento exauriente, lei formal e aplicação exclusiva pelo Poder Judiciário. De outra parte, as normas que definem infrações administrativas costumam aplicar-se a universo mais restrito de destinatários, envolvendo na maioria das vezes matérias de alto grau de complexidade técnica. Tal fato justifica a possibilidade de sua tipificação em ato normativo administrativo e sua aplicação pelos órgãos e entidades especializadas da Administração Pública.⁸⁹

Nesse raciocínio, o professor Binbenbojm pressupõe uma maior capacidade cognitiva dos administrados setorialmente sujeitos ao direito administrativo sancionador do que as pessoas medianas, genericamente sujeitas ao direito penal. Outra premissa apontada é a de que os órgãos e entidades administrativos são dotados, em tese, de melhores capacidades institucionais do que os corpos legislativos para o detalhamento das infrações administrativas em cada setor sujeito à ordenação. Por essa razão, enquanto no direito penal tem-se a regra da legalidade estrita, no direito administrativo sancionador a legalidade pode se apresentar como fundamento e balizamento para a tipificação das condutas em regulamentos administrativos.⁹⁰

De acordo com o doutrinador, o papel do legislador, no âmbito do direito administrativo sancionador, deve ser o de esboçar esquemas de organização e procedimentos para os órgãos sancionadores, além prever parâmetros mínimos para

⁸⁹ BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia Ordenação Regulação: transformações jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo sancionador. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 106.

⁹⁰ Idem, p. 106-107

pautar a sua densificação e aplicação concreta pela Administração. A preocupação garantística do constitucionalismo democrático deve ser assegurada pela definição precisa e técnica de tipos infracionais em regulamentos administrativos, pelo respeito aos precedentes (judiciais e administrativos) sobre o tema, pela observância do devido processo legal, pela aplicação motivada e proporcional das sanções, entre outras garantias processuais e substantivas, fundamentalmente constitucionais.⁹¹

Outro princípio que merece atenção especial na sustentação jurídica do processo administrativo sancionador é o princípio da culpabilidade. A instauração de um processo dessa natureza a um particular depende necessariamente da constatação de culpa em sentido lato. Ou seja, exige-se a prévia aferição de dolo (intenção de praticar ou assunção do risco do resultado) ou culpa em sentido estrito (negligência, imprudência ou imperícia) na conduta do administrado. Em outras palavras: exige-se a constatação de uma ação reprovável do ponto de vista subjetivo.⁹²

Para Fabio Medina Osório, também fica evidente que tal princípio não tem natureza essencialmente penal, mas sim constitucional.⁹³ Trata-se de um princípio constitucional genérico, que limita o poder punitivo do Estado. Mais que isso, é uma garantia individual contra o arbítrio, corporificada em direitos fundamentais da pessoa humana. O autor coloca que a culpabilidade é uma exigência inarredável decorrente do devido processo legal e da necessária proporcionalidade das infrações e sanções, sendo imprescindível uma análise da subjetividade do autor do fato ilícito, quando se trata de pessoa humana. Por fim, o professor coloca que tal tema é pacificado em termos de direito administrativo sancionatório em diversos países, citando como exemplo a Espanha, Itália e Alemanha.⁹⁴

Apesar do princípio da culpabilidade ser trabalhado primordialmente no direito penal, a aplicação no direito administrativo sancionador não pode se dar da mesma maneira, havendo conotações distintas. Um dos aspectos que distingue a

⁹¹ BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia Ordenação Regulação: transformações jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo sancionador. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 107.

⁹² Idem, p. 107.

⁹³ OSÓRIO, Fábio Medina. Direito Administrativo Sancionador. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000, p. 314

⁹⁴ Idem, p. 315

conotação do princípio da culpabilidade do direito penal para o direito administrativo sancionador diz respeito à evitabilidade do fato.⁹⁵

Osório coloca que a ideia de culpabilidade traz consigo a noção de atribuir algo censurável a alguém, trazendo um forte significado de “evitabilidade” do fato. Isto é, surge a necessidade de avaliação da inexigibilidade de comportamentos impossíveis, que fundamenta excludentes básicas como o estado de necessidade, a legítima defesa ou o cumprimento de deveres. “As normas penais podem proibir o atuar, não o ser.”⁹⁶

O professor coloca a importância transcendental da culpabilidade com uma série de questionamentos: Se uma infração disciplinar é, in concreto, inevitável, qual o fundamento para a suposta atividade corretiva do Estado? Corrigir o quê? Se a ação ilícita era, por qualquer motivo inevitável, como punir o infrator, se a ideia é reeducar no âmbito das sanções disciplinares? Conclui colocando que a evitabilidade do fato é, portanto, o fundamento mais próximo da exigência de culpabilidade. O homem deve possuir a chance, a oportunidade de evitar o fato ilícito. A ameaça da pena quer evitar o fato. Por um princípio de justiça, se a ameaça é incapaz de gerar uma potencial evitabilidade do fato, não há culpabilidade, inexistente fundamento subjetivo para a punição do comportamento humano.⁹⁷

Assim, considerando os princípios inafastáveis ao processo administrativo sancionador, conforme discorrido acima, e trazendo estes princípios para uma ótica de atuação administrativa ativa e cooperativa, porém buscando o resultado útil do processo, qual seja, a satisfação do interesse público, no item a seguir discorre-se sobre a legislação sanitária num aspecto mais processual e procedimental, para elucidar o processo administrativo sanitário como um todo e, posteriormente, analisar a aplicação das medidas executivas atípicas nos mesmos, verificando se estas respeitam os princípios aqui apresentados, bem como todo o ordenamento jurídico considerado sistematicamente.

4.2 LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

⁹⁵ OSÓRIO, Fábio Medina. Direito Administrativo Sancionador. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000, p. 319.

⁹⁶ Idem, p. 319.

⁹⁷ Idem, p. 320.

A legislação sanitária, no que tange à sua origem histórica e definições institucionais, bem como principais conceitos básicos, já foi abordada no capítulo dedicado à própria vigilância sanitária. Neste item pretende-se dar enfoque à questão da previsão legal das normas para licenciamento sanitário de estabelecimentos e edificações, além da aplicação das sanções administrativas quando do descumprimento destas normas regulamentares, nas ações de fiscalização e atendimento a denúncias nas diretorias de vigilância sanitária.

Sobre a competência legislativa em relação à saúde pública, o texto constitucional é claro em seu Art. 24, inciso XII, atribuindo competência concorrente à União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde. Do mesmo dispositivo constitucional e do estudo doutrinário, tem-se que a competência da União deve limitar-se a normas gerais, enquanto que os Estados-membros e Distrito Federal possuem a competência suplementar, de acordo com suas peculiaridades e exigências específicas.⁹⁸

Já no âmbito municipal, a competência para legislar a respeito de normas de vigilância em saúde é entendida a partir da interpretação sistemática do Art. 23, inciso II e do Art. 30, incisos I e II da Constituição Federal⁹⁹, senão vejamos:

Art. 23. É competência **comum** da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...)

II - **cuidar da saúde** e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

(...)

Art. 30. Compete aos Municípios:

I - legislar sobre assuntos de **interesse local**;

II - **suplementar** a legislação federal e a estadual no que couber;

(...)

Apesar de difícil conceituação, interesse local refere-se àqueles interesses que dizem respeito mais diretamente às necessidades imediatas do município, mesmo que acabem gerando reflexos no interesse regional (Estados) ou geral (União), pois, como afirmado por Fernanda Dias Menezes, mesmo atividades e

⁹⁸ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 26 out. 2019.

⁹⁹ Idem.

serviços tradicionalmente desempenhados pelos municípios, como transporte coletivo, polícia das edificações, fiscalização das condições de higiene de restaurantes e similares, coleta de lixo, ordenação do uso do solo urbano, entre outros, dizem respeito, em algum nível, com o interesse estadual e nacional.¹⁰⁰

Assim, considerando que a competência administrativa para cuidar de saúde pública, inclusive no tocante aos serviços de vigilância sanitária, é comum a todos os entes federativos, é sensato concluir que para que não haja conflito entre as diversas atuações, as condutas dos diversos entes federativos devem se pautar no princípio da predominância do interesse, isto é, no tocante ao interesse geral a competência que prevalece é a da União; já no que tange ao interesse regional, fala-se em prevalência da norma estadual e, conseqüentemente, para o interesse local, a norma municipal.

Passa-se, então, à uma breve análise do diploma legal federal, isto é, que rege os assuntos de interesse geral referentes ao tema de vigilância sanitária e processo administrativo sanitário.

4.2.1 Marco Legal

O marco legal que define as normas gerais sobre a legislação sanitária federal é a Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977¹⁰¹. Tal diploma legal foi de importância estratégica nas definições do sistema de saúde brasileiro, servindo de base para a construção das legislações sanitárias estaduais de todos os estados brasileiros e, conseqüentemente, das legislações sanitárias municipais.

No Título 1 da referida lei, no Art. 10 e seus incisos, estão tipificadas as infrações sanitárias e as respectivas penalidades previstas.

Também no Título 1, mas no Art. 2º, são listadas as sanções cabíveis no âmbito do processo administrativo sanitário, independentemente das sanções aplicáveis civil ou penalmente, caso a infração sanitária cometida tenha gerado responsabilização nessas searas também.

¹⁰⁰ ALMEIDA, Fernanda Dias Menezes de. Competências na Constituição de 1988. São Paulo: Atlas, 1991. p. 124.

¹⁰¹ BRASIL. Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm>. Acesso em 26 out. 2019.

Além da definição das infrações e sanções, o título 1 ainda prevê a classificação das penalidades em: leves, graves e gravíssimas, bem como a definição e aplicabilidade de circunstâncias agravantes ou atenuantes, considerando o caso concreto.

A partir do título 2, a lei traz um conjunto de procedimentos a serem observados dentro do processo administrativo sanitário, iniciando, no Art. 12, com a previsão expressa de que “as infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos nesta lei”.¹⁰²

Segue-se com uma série de exigências para a lavratura do auto de infração, que deve ser realizada por autoridade sanitária competente e, importante salientar, mediante a prévia verificação da matéria de fato, havendo, inclusive, a previsão de responsabilização dos servidores públicos com punição por eventuais faltas graves, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Nos artigos subsequentes trata a respeito da notificação e ciência do administrado autuado, além dos prazos para apresentação de defesa e impugnação. Em seguida fala sobre o julgamento, que deve ser realizado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente. Por fim, são expostas as hipóteses de realização de contraprova e perícia, culminando com a possibilidade de interposição de recurso administrativo, o julgamento definitivo da infração e o prazo prescricional aplicável.

Em linhas gerais, as legislações sanitárias estaduais seguem os moldes da norma federal, com algumas adaptações e especificidades territoriais que sejam significativas, tendo sido elaboradas, em sua grande maioria, logo após a edição da Lei Federal, ainda anteriormente à própria Constituição Federal, no início da década de 1980.

A crítica que se faz neste trabalho é com relação à falta de atualização dessas normas, uma vez que o tema em questão sofre intensa influência da evolução científica e tecnológica presenciada e intensificada cada vez mais nos últimos anos. Como já abordado em outros tópicos, a atuação da vigilância sanitária nas ações de prevenção e promoção da saúde pública está diretamente relacionada

¹⁰² BRASIL. Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm>. Acesso em 26 out. 2019.

à revolução científica e biotecnológica vivenciada pela sociedade, porém a vinculação dessa atuação ao regime jurídico administrativo acaba por engessar a atuação do agente público que fica blindado ao regime da legalidade estrita, quando não há a atualização legislativa necessária.

Nesse sentido, demonstrando a urgência na adaptação da legislação, tanto no que diz respeito às infrações sanitárias que precisam ser revistas, quanto nas sanções, medidas cautelares e coercitivas para que atinjam um resultado útil na proteção da saúde da coletividade, vários Estados-membros já têm projetos de revisão de suas legislações sanitárias, para se adaptarem às novas necessidades sociais, e espera-se que a temática seja pauta das discussões legislativas o mais rápido possível.

4.2.2 Fases do Processo Administrativo Sanitário

Conforme ensina Hely Lopes Meirelles, as fases comuns ao processo administrativo propriamente dito, ou seja, a todo aquele destinado a propiciar uma decisão vinculante sobre atos, fatos, situações e direitos controvertidos perante o órgão competente, são cinco e se desenvolvem na seguinte ordem: instauração, instrução, defesa, relatório e julgamento.¹⁰³ Já a professora Maria Sylva Di Pietro menciona a existência de, pelo menos, quatro fases obrigatórias: instauração, instrução, defesa e julgamento¹⁰⁴, não listando a fase de relatório como obrigatória, como o faz o professor Meirelles. A seguir, são abordadas com maior detalhamento, as fases indispensáveis ao processo administrativo sanitário, que seguem o modelo do Professor Hely Lopes Meirelles.

4.2.2.1 Instauração

A instauração, para Meirelles, é a apresentação escrita dos fatos e indicação do direito que ensejam o processo. Quando provém da Administração deve consubstanciar-se em portaria, auto de infração, representação ou despacho inicial

¹⁰³ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 825

¹⁰⁴ DI PIETRO, Maria Sylva Zanella. *Direito Administrativo*. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 863

da autoridade competente; quando provocada pelo administrado ou pelo servidor deve formalizar-se por requerimento ou petição. Em qualquer hipótese, a peça instauradora recebe autuação para o processamento regular pela autoridade ou comissão processante. O essencial é que a peça inicial descreva os fatos com suficiente especificidade, de modo a delimitar o objeto da controvérsia e a permitir a plenitude da defesa. Processo com instauração imprecisa quanto à qualificação do fato e sua ocorrência no tempo e no espaço é nulo.¹⁰⁵

Marçal Justen Filho aduz que, conforme princípio da oficialidade, é dever da Administração Pública instaurar processo administrativo sempre que tomar conhecimento de algum evento que possa produzir lesão ao interesse por ela gerido ou especificado por lei como apto a acarretar consequências dessa ordem.¹⁰⁶

Maria Sylvia Di Pietro faz uma análise das fases processuais com base na Lei 9.784 de 29/01/1999¹⁰⁷, que estabelece as normas sobre processo administrativo no âmbito da Administração Pública federal, mas que, usualmente, aplica-se em caráter suplementar a nível estadual e municipal, quando da ausência de legislação específica desses entes. E, com relação à instauração, conforme a lei supramencionada, estabelece que pode se dar de ofício, em atendimento ao princípio da oficialidade, ou a pedido do interessado (art. 5º); indica os requisitos a serem observados no requerimento do interessado (art. 6º); veda a recusa imotivada de documentos (art. 6º, parágrafo único); prevê a possibilidade de elaboração de modelos ou formulários padronizados para assuntos que importem pretensões equivalentes (art. 7º); e admite a possibilidade de serem formulados em um único requerimento pedidos iguais de uma pluralidade de interessados, salvo preceito legal contrário (art. 8º).¹⁰⁸

De acordo com o Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA, o processo administrativo próprio para apuração das infrações sanitárias é instaurado com a lavratura de auto de infração, observando-se o rito e os prazos estabelecidos

¹⁰⁵ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 826

¹⁰⁶ JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. 7 ed. rev e atual. 1. reimp. Belo Horizonte: Fórum, 2011, p 328.

¹⁰⁷ BRASIL. Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm>. Acesso em 28 out. 2019.

¹⁰⁸ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p 863

na legislação e regulamentos pertinentes. A observância de todos os requisitos legais para sua confecção é de extrema relevância, tendo em vista que, como peça inaugural do processo administrativo sanitário, vincula todo o procedimento subsequente.¹⁰⁹

O Auto de Infração trata-se de documento padronizado, que visa atender às exigências legais, que deve ser lavrado na sede do órgão competente ou no local em que for verificada a infração pela autoridade sanitária, devendo observar as formalidades legais e possuir os seguintes requisitos mínimos para lavratura:¹¹⁰

i) nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil ou caracterização da entidade autuada;

ii) ato ou fato constitutivo da infração e o local, a hora e a data respectivos;

iii) a disposição legal ou regulamentar transgredida;

iv) indicação do dispositivo legal ou regulamentar que comina penalidade a que fica sujeito o infrator;

v) prazo para interposição do recurso, quando cabível;

vi) nome e cargo legíveis da autoridade atuante e sua assinatura;

vii) a assinatura do autuado, ou, na sua ausência, de seu representante legal ou preposto, e em caso de recusa, a consignação dessa circunstância pela autoridade atuante e a assinatura de duas testemunhas, quando possível.

O Manual coloca ainda que o Auto de Infração deve ser lavrado em, no mínimo, duas vias, destinando-se a primeira ao autuado e a segunda à formação do processo. Além disso, cada Auto de Infração inicia um processo administrativo sanitário próprio, devendo ser numerado em série. O controle dos processos deve ser realizado em livro ou meio eletrônico, com termo de abertura e encerramento assinados pela chefia do órgão oficial.¹¹¹

É importante salientar ainda a comunicação ao administrado autuado da lavratura do referido auto, uma vez que, somente com a ciência do autuado é viável o desenrolar das demais fases processuais, conforme dissertar-se-á na sequência.

¹⁰⁹ BRASIL. Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 14.

¹¹⁰ Idem, p. 14.

¹¹¹ Idem, p. 14.

Nesse sentido, Justen Filho assevera que a forma de realização da notificação do administrado autuado depende das circunstâncias, via de regra, aplica-se o princípio da ciência efetiva e real da pessoa, onde o principal meio admitido processualmente é a comunicação pessoal por meio de servidor; podendo também utilizar-se outros meios, tais como correio ou publicação pela imprensa.¹¹²

O Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA assevera a importância da prática dos atos de notificação, pois são o meio pelo qual se dá ciência ao autuado das infrações das quais está sendo acusado, decisões posteriores, além de prazos de que dispõe para efetuar sua defesa ou recorrer.¹¹³

A respeito dos prazos, o quadro¹¹⁴ a seguir, adaptado do Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA, traz uma breve síntese dos principais prazos processuais que devem ser observados nos processos administrativos sanitários (a nível federal):

Tabela 2 - Principais prazos processuais - Processo Administrativo Sanitário

ATOS	PRAZOS
EFETIVAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO (CIÊNCIA DO A.I.) POR PUBLICAÇÃO EM EDITAL (Art. 17, §2º da Lei 6.437/77)	5 DIAS
DEFESA OU IMPUGNAÇÃO AO AUTO DE INFRAÇÃO (Art. 22 da Lei 6.437/77)	15 DIAS
RECURSO DA ANÁLISE FISCAL E PEDIDO DE CONTRAPROVA (Art. 34 c/c 30, p.u. da Lei 6.437/77)	20 DIAS
RECURSO SOBRE A DISCORDÂNCIA DOS RESULTADOS ENTRE A ANÁLISE FISCAL E A PERÍCIA CONTRA PROVA (Art. 27, §8º da Lei 6.437/77)	10 DIAS
PRAZO DE DECISÃO DO RECUSO SOBRE A DISCORDÂNCIA ENTRE A ANÁLISE FISCAL E PERÍCIA DE CONTRA PROVA (Art. 32, p. u. da Lei 6.437/77)	10 DIAS
RELATÓRIO SERVIDOR AUTUANTE (Art. 22, §1º da Lei 6.437/77)	10 DIAS

¹¹² JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. 7 ed. rev e atual. 1. reimp. Belo Horizonte: Fórum, 2011, p. 331

¹¹³ BRASIL. Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 14.

¹¹⁴ Idem, p. 14.

ATOS	PRAZOS
PAGAMENTO DE MULTA COM REDUÇÃO DE 20% (SEM RECURSO) - Art. 21, §1º da Lei 6.437/77	20 DIAS
1º RECURSO (Art. 30 da Lei 6.437/77)	15 DIAS
2º RECURSO (Art. 30, p. u. da Lei 6.437/77)	20 DIAS
PAGAMENTO DE PENA DE MULTA (Art. 33 da Lei 6.437/77)	30 DIAS
INSTAURAÇÃO DE P.A.S. (at. 38 da Lei 6.437/77)	5 ANOS

Fonte: Adaptado de Manual de Processo Administrativo Sanitário - ANVISA¹¹⁵

4.2.2.2 Instrução

A fase de instrução é o momento de elucidação dos fatos, com a produção de provas ou de complementação das iniciais. Tais provas vão desde o depoimento da parte, inquirições de testemunhas, inspeções pessoais, perícias técnicas, até a juntada de documentos pertinentes. Meirelles argumenta que, nos processos punitivos, as providências instrutórias competem à autoridade ou comissão processante e nos demais cabem aos próprios interessados na decisão de seu objeto, mediante apresentação direta das provas ou solicitação de sua produção na forma regulamentar. Os defeitos da instrução, tal seja sua influência na apuração da verdade, podem conduzir à invalidação do processo ou do julgamento.¹¹⁶

No que diz respeito à instrução, a Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999, prevê o princípio da oficialidade, conforme já mencionado, porém sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias (art. 29); veda as provas obtidas por meios ilícitos (art. 30); atribui ao interessado a prova dos fatos que tenha alegado (art. 36), sem prejuízo do dever atribuído ao órgão competente para a instrução e sem prejuízo da aplicação da norma do artigo 37, que atribui ao órgão competente para a instrução do processo o dever de providenciar, de ofício, a obtenção de documentos ou respectivas cópias, quando o interessado declarar que fatos e dados estão registrados em documentos existentes na própria Administração

¹¹⁵ BRASIL. Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 14.

¹¹⁶ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 826

responsável pelo processo ou em outro órgão administrativo; prevê a possibilidade de o interessado juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo (art. 38); proíbe a recusa de provas propostas pelo interessado, salvo se as mesmas forem ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias (art. 38, §2º); estabelece o prazo de 15 dias para a elaboração de parecer, salvo norma especial ou comprovada necessidade de maior prazo (art. 42); prevê a possibilidade de ser adotada, motivadamente, medida acautelatória, sem a prévia manifestação do interessado, em caso de risco iminente (art. 45).¹¹⁷

4.2.2.3 Defesa

Logo após a instrução, tem-se a fase de defesa, que se trata de uma etapa estratégica, visto se tratar de uma garantia constitucional, compreendendo a vista dos autos na repartição, a oportunidade para oferecimento de contestação e provas, a inquirição e reperguntas de testemunhas e a observância do devido processo legal (*due process of law*). Além disso, é um princípio universal nos Estados de Direito, que não admite postergação nem restrições na sua aplicação. Hely Lopes Meirelles afirma que processo administrativo sem oportunidade de ampla defesa ou com defesa cerceada é nulo. Muito embora a autoridade que presidir o processo possa indeferir provas impertinentes ou indicadas com intuito protelatório ou tumultuário, para tanto, sempre deverá justificar objetivamente sua rejeição.¹¹⁸

O Manual de Processo Administrativo da ANVISA deixa clara a imprescindibilidade da garantia ao direito de resposta por parte do autuado¹¹⁹, trazendo a expressa previsão legal do texto constitucional e também do Art. 22 da

¹¹⁷ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p 864

¹¹⁸ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 826.

¹¹⁹ BRASIL. Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 14.

Lei 6.437/77: “O infrator poderá apresentar defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias, contados de sua notificação”.¹²⁰

Ainda de acordo com o Manual, a resposta do autuado poderá se apresentar como defesa ou impugnação (ou ambas) do Auto de Infração. Na defesa o autuado se manifesta contra as infrações descritas no auto de infração, enquanto na impugnação contesta os aspectos formais da autuação. Para que possa exercer seu direito é imprescindível que o autuado seja regularmente notificado por um dos meios previstos no art. 17 da Lei Federal 6.437/77. Todavia, a lei faculta ao autuado a apresentação ou não de sua manifestação. Portanto, apesar de regularmente notificado, poderá não responder à acusação, deixando de comparecer aos autos do processo¹²¹.

O manual lista algumas situações que podem ocorrer pertinentes à etapa de defesa do autuado, consistindo principalmente nas listadas abaixo¹²²:

i) Apresentação de defesa ou impugnação do Auto de Infração no prazo estabelecido pela lei, ou seja, tempestivamente: a manifestação será recebida, devidamente assinada, datada e incorporada aos autos do processo;

ii) Apresentação de defesa ou impugnação do Auto de Infração fora do prazo estabelecido pela lei, ou seja, intempestivamente: a manifestação será igualmente recebida, devidamente assinada, datada e incorporada aos autos do processo. No entanto, seu conteúdo não será considerado;

iii) Não ocorrer apresentação de defesa ou impugnação do Auto de Infração: transcorrido o prazo legal sem a manifestação do autuado, o processo deverá prosseguir, sendo o fato devidamente mencionado no relatório do servidor autuante, que será elaborado nos dez dias subsequentes.

A respeito da garantia de defesa do autuado, o Manual salienta, por fim, que mesmo que o autuado apresente sua manifestação antes dos 15 dias, é necessário aguardar o término do prazo, pois dentro desse intervalo o autuado poderá juntar outros elementos necessários à defesa ou impugnação ao Auto de Infração. E,

¹²⁰ BRASIL. Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm>. Acesso em 11 nov. 2019.

¹²¹ BRASIL. Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 14.

¹²² Idem, p. 15.

ainda, importante salientar que a falta de manifestação ou intempestividade por parte do autuado não impede a apresentação posterior de recurso.¹²³

4.2.2.4 Relatório

Sobre o relatório, Meirelles define tal etapa como a síntese de tudo que foi apurado no processo. O mesmo deve ser realizado por quem o presidiu individualmente ou pela comissão processante, com apreciação das provas, dos fatos apurados, do direito debatido e proposta conclusiva para decisão da autoridade julgadora competente. Trata-se de uma peça informativa e opinativa, sem efeito vinculante para a Administração ou para os interessados no processo. Daí por que pode a autoridade julgadora divergir das conclusões e sugestões do relatório, sem qualquer ofensa ao interesse público ou ao direito das partes, desde que fundamente sua decisão em elementos existentes no processo ou na insuficiência de provas para uma decisão punitiva ou, mesmo, deferitória ou indeferitória da pretensão postulada.¹²⁴

A fase de relatório não é entendida como imprescindível pelos professores Maria Sylvia Zanella Di Pietro¹²⁵ e Marçal Justen Filho¹²⁶. Todavia, particularmente considerando os processos administrativo sanitários, entende-se a etapa de relatório como de importância estratégica para o correto julgamento da questão controvertida. Isso porque o resumo de todos os procedimentos envolvidos desde a instauração do processo até a forma de comunicação com o administrado autuado, bem como a comprovação de dolo ou culpa no fato constitutivo da infração, o exercício do contraditório e ampla defesa, ou seja, a síntese de todas as diligências realizadas pela autoridade competente, isto é, daquele que possui o conhecimento técnico especializado a respeito da matéria de fato deve constituir peça fundamental para

¹²³ BRASIL. Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 15.

¹²⁴ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 827.

¹²⁵ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 192

¹²⁶ JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. 7 ed. rev e atual. 1. reimp. Belo Horizonte: Fórum, 2011, p 328.

que o órgão julgador proceda de forma a garantir o melhor para o interesse público e também a segurança jurídica dos administrados.

O Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA pondera que embora a autoridade julgadora não fique vinculada ao Relatório, este é peça fundamental do processo administrativo sanitário, pois contém elementos essenciais à decisão (julgamento), principalmente no que diz respeito a questões técnicas. Acrescenta que é preciso que o Relatório contenha uma análise completa dos elementos constantes dos autos, levando em consideração a autuação, as alegações do autuado, as provas apresentadas e o embasamento técnico e legal que o fundamentam. O servidor deve mencionar no relatório a existência de circunstâncias atenuantes e agravantes, como por exemplo, o fato do autuado ser reincidente, o que se constitui em circunstância agravante no momento da aplicação da pena.¹²⁷

O relatório é peça que deve ser elaborado mesmo que não ocorra apresentação de defesa, ou caso a mesma seja apresentada fora do prazo (intempestividade), ou ainda mesmo que tenha sido autuado anteriormente pelo mesmo fato. O Manual recomenda que a elaboração da peça siga uma linha geral contendo quatro etapas básicas: i) introdução; ii) narrativa; iii) apreciação; e iv) conclusão.¹²⁸

4.2.2.5 Julgamento

Por fim, o julgamento é a decisão proferida pela autoridade ou órgão competente sobre o objeto do processo. Meirelles ensina que essa decisão normalmente se baseia nas conclusões do relatório, mas pode desprezá-las ou contrariá-las, por interpretação diversa das normas legais aplicáveis ao caso, ou por chegar o julgador a conclusões fáticas diferentes das da comissão processante ou de quem individualmente realizou o processo. O essencial é que a decisão seja motivada com base na acusação, na defesa e na prova, não sendo lícito à autoridade julgadora argumentar com fatos estranhos ao processo ou silenciar sobre

¹²⁷ BRASIL. Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 16.

¹²⁸ Idem, p. 17-18.

as razões do acusado, porque isto equivale a cerceamento de defesa e conduz à nulidade do julgamento, que não é discricionário, mas vinculado ao devido procedimento legal. Por óbvio, se o julgamento de processo administrativo fosse discricionário, não haveria necessidade de procedimento, justificando-se a decisão como ato isolado de conveniência e oportunidade administrativa, alheio à prova e refratário a qualquer defesa do interessado.¹²⁹

O processo administrativo, embora imbuído a procedimentos específicos delineados em norma, não possui os rigores dos processos judiciais, seguindo o princípio do informalismo, ou do formalismo mitigado. Sua tramitação é oficial e pública, como a dos demais atos administrativos, só se justificando o sigilo nos casos que comprometam a segurança nacional. Daí o dever constitucional de serem fornecidas as certidões de suas peças, pareceres ou documentos, para defesa de direitos ou esclarecimento de situações de interesse pessoal (CF, art. 5º, XXXIV, “b”).¹³⁰

O julgamento de processos administrativos sanitários será realizado pela autoridade sanitária imediatamente superior ao servidor que procedeu a lavratura do Auto de Infração. Conforme o Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA, havendo ou não apresentação de defesa ou impugnação pelo autuado, haverá o julgamento do feito¹³¹, de acordo com o estabelecido no Art. 22, § 2º da Lei Federal 6.437/77: “Art. 22 § 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente”.¹³²

O Manual esclarece que a autoridade sanitária que lavrou o auto de infração é vedada para atuar também como autoridade julgadora, conduta que configura nulidade do processo administrativo sanitário. Além disso, o julgamento deve ser realizado com base na acusação (infração descrita no auto), na manifestação do autuado (defesa e/ou impugnação), na apreciação das provas e no relatório do

¹²⁹ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 42 ed. / atual. até a Emenda Constitucional 90 de 15.9.2015 – São Paulo: Malheiros, 2016, p. 827

¹³⁰ Idem, p. 828

¹³¹ BRASIL. Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 19.

¹³² BRASIL. Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm>. Acesso em 12 nov. 2019.

servidor atuante, não sendo lícito à autoridade julgadora argumentar sobre fatos estranhos ao processo ou deixar de avaliar os argumentos apresentados pelo atuado.¹³³

Para que uma penalidade seja aplicada é preciso que todas as formalidades processuais legalmente expressas sejam cumpridas, bem como a decisão seja condenatória, autorizando a punição. Portanto, o ordenamento processual deve ser obedecido e a decisão fundamentada. Ao decidir, não basta que a autoridade escreva no rodapé do relatório do servidor atuante um despacho simplificado, devendo ser elaborado em separado, contendo a apreciação de todos os elementos do processo, a decisão e o encaminhamento.¹³⁴

4.2.3 Sanções

Neste tópico, passa-se à análise das sanções previstas pela legislação sanitária federal, que, em sua grande maioria, são as mesmas previstas nas legislações estaduais e municipais, servindo como uma base sólida para análise da atuação dos agentes públicos que atuam não somente em âmbito federal, mas também nos estados e municípios.

Como já anteriormente mencionado, as penalidades estão previstas no Título 1, art. 2º, da Lei 6.437/1977¹³⁵, conforme segue, literalmente:

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

¹³³ BRASIL. Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 19.

¹³⁴ Idem, p. 19.

¹³⁵ BRASIL. Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm>. Acesso em 12 nov. 2019.

- X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)
- XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)
- XII - imposição de mensagem retificadora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

À priori, é importante salientar que o diploma legal em análise não faz uma diferenciação entre penalidade/sanção e medida cautelar, colocando duas situações processuais muito distintas como se fossem meramente sinônimas.

Não cabe no escopo do presente trabalho debruçar-se de maneira detalhada sobre os conceitos de teoria geral do processo, o que seria muito útil para a compreensão da crítica que se deseja realizar, porém, considerando a profundidade e complexidade do tema, ater-se-á à apresentação apenas dos principais conceitos necessários para elucidar as ideias aqui apresentadas.

Explica-se: considerando a teoria geral do processo, partindo-se da conceituação tradicional de medida cautelar, tem-se que a mesma se trata de um procedimento baseado na prevenção, conservação, defesa ou assecuração da eficácia de um direito ou de uma tutela definitiva.

O professor Didier ensina que a medida “cautelar não visa à satisfação de um direito (ressalvado, obviamente, o próprio direito à cautela), mas, sim, a assegurar a sua futura satisfação, protegendo-o”. Isto é, a tutela cautelar é, necessariamente, uma tutela que se refere a outro direito.¹³⁶

Assim, fica clara a distinção entre uma medida cautelar e uma sanção propriamente dita. Pois além disso, a medida cautelar, que deve estar consubstanciada, obrigatoriamente, na existência de um perigo de dano, prescinde

¹³⁶ DIDDIER JR. Fredie. Curso de direito processual civil: teoria da prova, direito probatório, ações probatórias, decisões, precedente, coisa julgada e antecipação dos efeitos da tutela. 11 ed – Salvador: Ed. Jus Podvim, 2016. v.2. p. 576.

de contraditório prévio, isto é, dispensa a própria instauração preliminar do processo administrativo sancionador.¹³⁷

Dentre as sanções listadas no Art. 2º em análise, a ANVISA coloca como medidas cautelares (ou preventivas) de interesse sanitário, assim definidas e adotadas quando da existência de indícios ou evidências suficientes de que uma irregularidade possa causar danos à saúde, as ações de: suspensão da fabricação, comércio e uso de produtos e a interdição cautelar parcial ou total de um estabelecimento ou de um produto¹³⁸. Ou seja, as “penalidades” previstas nos incisos III, V, VI, VIII e XIII do Art. 2º da Lei 6.437/1977, tratam-se, na verdade, de medidas cautelares, que visam a garantia e assecuração do direito difuso à saúde pública.

Nesse sentido, observando as demais penalidades, restam, basicamente, as sanções de advertência, multa, cancelamentos de registro de produtos, de alvarás de licenciamento e de autorizações para funcionamento de empresas, além de proibição de propaganda e imposição de mensagem retificadora.

Muito embora a multa seja uma sanção de caráter genérico e aplicável a quase todas as infrações, sua utilização num processo sanitário tem um condão muito mais coercitivo do que punitivo, ao passo que a intenção precípua da administração pública é, não somente o desestímulo à reincidência da conduta reprovável, mas a cessação imediata da situação de risco iminente à saúde pública e de dano ao meio ambiente. Essa intenção coercitiva verifica-se presente também em algumas medidas cautelares, como é o caso, por exemplo, da interdição temporária de um estabelecimento, quando condicionada ao atendimento de determinados requisitos; pois apesar de demonstrar-se como medida cautelar, por estar fundada no perigo de dano, no risco sanitário iminente, atua como uma força coatora para que o administrado regularize sua situação sanitária o mais rápido possível, uma vez que impede que o mesmo exerça normalmente sua atividade econômica.

¹³⁷ DIDDIER JR. Fredie. Curso de direito processual civil: teoria da prova, direito probatório, ações probatórias, decisões, precedente, coisa julgada e antecipação dos efeitos da tutela. 11 ed – Salvador: Ed. Jus Podvim, 2016. v.2. p. 576.

¹³⁸ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em 02 nov. 2019.

Nesse sentido, verifica-se no dia-a-dia das diretorias de vigilância sanitária, principalmente em âmbito municipal, que o emprego das sanções de advertência e multa, nos processos sanitários, especificamente para casos que envolvam a questão da disposição irregular de efluentes sanitários em vias públicas, em locais a céu aberto, enfim, de forma que causem graves riscos à saúde pública, mostra-se ineficaz para garantir a função primordial da vigilância sanitária, que é a eliminação do risco sanitário.

Em que pese se verifique essa ineficácia das medidas/penalidades típicas, isto é, que estão previstas na legislação sanitária, não é admissível que a administração pública se omita de tomar as providências que lhe cabem, para garantir o interesse da coletividade, que é a preservação da saúde pública.

No presente capítulo, a ideia foi abordar a temática do processo administrativo sanitário partindo da lógica do processo administrativo geral para o específico, trazendo desde os princípios e garantias constitucionais que devem ser observados até as peculiaridades do processo sanitário, tomando o cuidado de detalhar cada fase e terminando com as medidas e sanções aplicáveis aos administrados autuados. Por fim, coloca-se uma crítica à efetividade de tais medidas e sanções em ações de saneamento básico, trazendo a problemática enfrentada no dia-a-dia da vigilância sanitária. Nessa toada, o capítulo subsequente pretende apresentar uma alternativa, que se apresente juridicamente válida e viável, e que confira eficácia às ações discutidas até aqui.

5 MEDIDAS COERCITIVAS NO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

5.1 A NECESSIDADE DE MEDIDAS COERCITIVAS ATÍPICAS NO PROCESSO SANITÁRIO

Conforme se verificou no capítulo anterior, nas ações de vigilância sanitária da área de saúde do meio ambiente e saneamento básico, as medidas cautelares e penalidades propriamente ditas, conforme tipificadas na legislação, considerando as situações específicas dos casos de lançamento irregular de efluentes sanitários sem tratamento prévio em redes de drenagem pluvial ou até mesmo a céu aberto em sarjetas e vias públicas, verifica-se um esvaziamento das opções viáveis para uma ação de resposta rápida e eficaz no que diz respeito à prevenção/atenuação de risco à saúde pública e ao meio ambiente, restando tão-somente as opções de advertência e multa, dentre todas as medidas cautelares/sanções descritas na legislação aplicável.

Cabe salientar que infrações administrativas como as descritas no exemplo acima possuem a característica de serem continuadas no tempo, isto é, não se trata de uma conduta única ou pontual, o lançamento irregular de efluentes ocorre sempre que se gera esgoto, que, por sua vez, ocorre sempre que há o consumo de água. Nesse sentido, muito embora a aplicação da sanção de multa seja a medida/penalidade típica que mais se adequa no julgamento deste tipo de infração, o adimplemento da multa não faz cessar o fato gerador da infração, sendo necessário haver também uma conduta ativa por parte do administrado autuado, a fim de regularizar a disposição de seus efluentes sanitários de forma adequada no meio ambiente, que pode ser através da execução de sistema individual de tratamento de efluentes, conforme as normas técnicas, ou ainda a interligação dos efluentes em rede pública coletora de esgoto, quando disponível.

Considerando a lacuna da legislação sanitária, que não deixa claramente especificadas as medidas cautelares, questiona-se a utilização de medidas coercitivas atípicas no âmbito do processo administrativo sanitário, a fim de conferir eficácia às ações de vigilância sanitária, conforme as descritas acima. Para tanto,

faz-se necessário um breve esclarecimento a respeito de alguns conceitos jurídicos fundamentais, que será realizado no tópico a seguir.

5.2 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Dando continuidade no raciocínio do item anterior, a respeito da efetividade das ações de vigilância sanitária e dos processos administrativos sanitários, adentra-se na questão das **medidas executivas** para colocar em prática, isto é, para ver no mundo dos fatos, o cumprimento das exigências que são feitas pelos agentes públicos – as autoridades sanitárias – quando da constatação de irregularidades sanitárias, em especial, na área de saúde do meio ambiente e de saneamento básico.

Considerando o âmbito jurídico, isto é, para além da esfera de atuação da administração pública, Alexandre Freitas Câmara ensina que **execução** é a atividade jurisdicional de transformação da realidade ou, como já se afirmou em notável sede doutrinária, atividade que importa em “modificações do mundo físico exterior”¹³⁹. Câmara explica ainda que sempre que uma obrigação se encontrar revestida de certeza, liquidez e exigibilidade e estiver representada por título executivo, quando inadimplida, tornar-se-á legítima a atuação executiva da função jurisdicional, de maneira que, transformada a realidade, produza-se um resultado prático equivalente ao que se teria produzido caso a obrigação tivesse sido voluntariamente adimplida.¹⁴⁰

O professor continua explicando que para que esse resultado se realize, o Estado está autorizado a valer-se, fundamentalmente, de dois tipos de medida: os meios de sub-rogação e os meios de coerção, que, reunidos, compõem o amplo espectro dos meios executivos.¹⁴¹

Os meios de sub-rogação são aquelas medidas por força das quais o Estado (juiz) substitui a atividade do devedor (ou do responsável por cumprir a obrigação) e

¹³⁹ Gian Antônio Micheli citado por CÂMARA, Alexandre Freitas. A eficácia da execução e a eficiência dos meios executivos: em defesa dos meios executivos atípicos e da penhora de bens impenhoráveis. *In*: ALVIM, Arruda e outros. Execução civil e temas afins – do CPC/1973 ao Novo CPC: estudos em homenagem ao professor Araken de Assis. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 14.

¹⁴⁰ CÂMARA, Alexandre Freitas. A eficácia da execução e a eficiência dos meios executivos: em defesa dos meios executivos atípicos e da penhora de bens impenhoráveis. *In*: ALVIM, Arruda e outros. Execução civil e temas afins – do CPC/1973 ao Novo CPC: estudos em homenagem ao professor Araken de Assis. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 14.

¹⁴¹ Idem, p. 14.

produz resultado prático equivalente ao do adimplemento voluntário da obrigação, é o que se dá, por exemplo, na execução por quantia certa realizada por expropriações, em que o Estado apreende bens do executado e os expropria, de modo que pague ao credor, com recursos provenientes do patrimônio do devedor, o que lhe é devido. De outro lado, meios de coerção são aquelas medidas que, atuando sobre a **vontade** do devedor, constroem-no a realizar, ele próprio, o ato devido, de maneira que outorgue o bem jurídico devido. É o que se tem, por exemplo, no caso de se estabelecer um prazo dentro do qual o devedor tem de cumprir certa decisão judicial, impondo-se multa diária pelo atraso.¹⁴²

Em sentido amplo, tanto as medidas sub-rogatórias como as coercitivas podem ser consideradas meios de execução. Afinal, ambas têm por fim a produção, direta ou indiretamente, de resultado prático equivalente ao que se teria produzido se o devedor, espontaneamente, tivesse cumprido o dever jurídico a que estava obrigado.¹⁴³

O professor Marcus Vinícius Motta Borges, em sua tese de doutorado publicada recentemente sob o título “Medidas coercitivas atípicas nas execuções pecuniárias: parâmetros para aplicação do art. 139, IV do CPC/2015”, apresenta um apanhado muito detalhado a respeito do tema em apreço, realizando uma retrospectiva da legislação processual civil brasileira, desde o Código de Processo Civil de 1939, passando pelo CPC de 1973, suas diversas reformas até a promulgação do Novo CPC de 2015, focado na discussão a respeito da aplicação das medidas coercitivas atípicas nas execuções de obrigações pecuniárias. No primeiro capítulo da obra, o autor se dedica a explicar a mitigação do dogma da tipicidade dos meios executórios, demonstrando pontos, desde o CPC de 1939, em que a atipicidade já se encontrava presente na lei processual brasileira.¹⁴⁴

Em que pese uma análise detalhada da evolução histórica e sistemática da atipicidade dos meios executórios na legislação processual brasileira fosse

¹⁴² CÂMARA, Alexandre Freitas. A eficácia da execução e a eficiência dos meios executivos: em defesa dos meios executivos atípicos e da penhora de bens impenhoráveis. In: ALVIM, Arruda e outros. Execução civil e temas afins – do CPC/1973 ao Novo CPC: estudos em homenagem ao professor Araken de Assis. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 14.

¹⁴³ Idem, p. 14.

¹⁴⁴ BORGES, Marcus Vinícius Motter. Medidas coercitivas atípicas nas execuções pecuniárias: parâmetros para a aplicação do art. 139, IV do CPC/2015. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 53.

realmente muito engrandecedora para o presente trabalho, devido à extensão e ao escopo do mesmo, ater-se-á aos aspectos da legislação vigente, isto é, ao novo Código de Processo Civil de 2015.

Conforme ensina Borges, o artigo 139, inciso IV, do CPC/2015 inaugurou uma nova fase no processo executivo no Brasil, todavia o alcance e os limites da sua aplicação ainda estão sendo absorvidos pela doutrina e jurisprudência, sendo que apenas o tempo e o uso forense serão capazes de atestar o acerto ou desacerto da previsão do referido dispositivo¹⁴⁵, conforme segue, *ipsis litteris*:

Art. 139. O juiz dirigirá o processo conforme as disposições deste Código, incumbindo-lhe:
(...)
IV - determinar todas as **medidas** indutivas, **coercitivas**, mandamentais ou sub-rogatórias **necessárias** para assegurar o cumprimento de ordem judicial, inclusive nas ações que tenham por objeto prestação pecuniária; (grifei)

Borges ensina ainda que, historicamente, a ideia de tipicidade dos meios executórios estava calcada na legalidade, na segurança jurídica e, por conseguinte, no devido processo legal. Por muito tempo, com base no dogma criado no liberalismo, falar em atipicidade dos meios executórios era interpretado como ofensa direta àqueles princípios.¹⁴⁶ Todavia, no que tange especificamente às obrigações de fazer e não fazer, a previsão expressa na cláusula geral executiva do CPC/2015 (art. 139, inciso IV), veio apenas para reforçar a ideia de utilização de meios coercitivos e sub-rogatórios, típicos ou atípicos, a fim de garantir a eficácia da tutela específica ou resultado prático equivalente.

A positivação de uma cláusula geral executiva no Código de Processo Civil de 2015 mostra as inovações que o código traz, no sentido de estar fundamentado no princípio da efetividade da justiça, conforme se depreende da própria exposição de motivos do então anteprojeto¹⁴⁷:

¹⁴⁵ BORGES, Marcus Vinícius Motter. Medidas coercitivas atípicas nas execuções pecuniárias: parâmetros para a aplicação do art. 139, IV do CPC/2015. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 68.

¹⁴⁶ Idem, p. 79.

¹⁴⁷ BRASIL. Anteprojeto de reforma do Código de Processo Civil, Brasília – DF, 2010. Disponível em <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/496296>>

Um sistema processual civil que não proporcione à sociedade o reconhecimento e a realização dos direitos, ameaçados ou violados, que têm cada um dos jurisdicionados, não se harmoniza com as garantias constitucionais de um Estado Democrático de Direito. Sendo ineficiente o sistema processual, todo o ordenamento jurídico passa a carecer de real efetividade. De fato, as normas de direito material se transformam em pura ilusão, sem a garantia de sua correlata realização, no mundo empírico, por meio do processo.

Nessa toada, vislumbra-se, portanto, uma tendência no ordenamento jurídico brasileiro na busca pela efetivação da tutela jurisdicional de maneira célere e, preferencialmente, na forma da tutela específica. Transpondo essa intenção para o processo administrativo sanitário, que, além de visar o interesse público, possui as prerrogativas do poder de polícia e da autoexecutoriedade, e considerando ainda a lacuna verificada na legislação sanitária específica, encontra-se respaldo jurídico no emprego da norma processual civil, nos termos do Art. 15 do CPC/2015, para o uso das medidas coercitivas atípicas em processos administrativos sanitários.

Isso porque o Art. 15 é expresso ao determinar que “na ausência de normas que regulem processos eleitorais, trabalhistas ou administrativos, as disposições deste Código lhes serão aplicadas supletiva e subsidiariamente”¹⁴⁸. Sendo a aplicação subsidiária e supletiva, devem ser aproveitadas as regras processuais do novo código não só na ausência de norma do processo administrativo, mas também para complementação de matérias já previstas¹⁴⁹, como é o caso em apreço.

Além disso, mostra-se relevante a adoção, no processo administrativo, da uniformidade nas decisões e medidas administrativas, para que a Administração Pública mantenha sua jurisprudência “estável, íntegra e coerente”¹⁵⁰, nos termos do art. 926 do CPC. Isso porque, uma vez que toda decisão é também uma manifestação de um poder estatal, esse deve tratar igualmente situações uniformes, privilegiando o princípio constitucional da segurança jurídica.

¹⁴⁸ BRASIL. Novo Código de Processo Civil. Lei 13.105 de 16 de março de 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em 18 nov. 2019.

¹⁴⁹ DE OLIVEIRA, Weber Luiz. (In)Aplicação do CPC aos processos administrativos. Publicado em: 16/09/2018. Disponível em: <<https://emporiadodireito.com.br/leitura/in-aplicacao-do-cpc-aos-processos-administrativos>>. Acesso em 18 nov. 2019.

¹⁵⁰ BRASIL. Novo Código de Processo Civil. Lei 13.105 de 16 de março de 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em 18 nov. 2019.

5.3 EXEMPLOS DE MEDIDAS COERCITIVAS ATÍPICAS

Com relação às medidas coercitivas, conforme a linha doutrinária adotada neste trabalho¹⁵¹, estas fazem parte da execução indireta, espécie que se enquadra no gênero de execução forçada.

A execução indireta, por muito tempo, não era sequer considerada atividade inclusa no conceito de execução. Tal ideia se dava pela grande influência do brocado latino *nemo praecise cogi potest ad factum*, pelo qual ninguém poderia ser coagido a realizar um fato, uma vez que isso não poderia ser feito sem a utilização de violência física contra o devedor – prática que deveria ser repelida pelo ordenamento. Ou seja, o obrigado não poderia ser compelido, contra a sua vontade, a adotar qualquer tipo de comportamento pessoal. Logo, ninguém poderia ser levado pela execução forçada a praticar prestações típicas das obrigações de fazer e não fazer.¹⁵²

Após longa análise da restrição imposta pelo brocado latino referido acima, Borges conclui que a ideia subjacente à incoercibilidade do devedor não seria apenas a absoluta conversibilidade das obrigações específicas em perdas e danos, mas sim evitar a coação física do devedor. Assim, no caso de inadimplemento de obrigações de fazer fungível, de não fazer e de entregar coisa, existiam formas não violentas de ser obtida a obrigação específica e, portanto, desnecessária seria a mencionada conversão em perdas e danos. De outro lado, nas obrigações de fazer infungível – em razão da ausência de formas, à época, de pressionar o devedor ao adimplemento sem que lhe fosse imputada uma ameaça física –, seria obrigatória a conversão em perdas e danos.¹⁵³

Todavia, ao longo da evolução da ciência jurídica, os mais variados ordenamentos jurídicos trataram de desenvolver formas de coerção – em um primeiro momento – para o cumprimento das obrigações infungíveis e,

¹⁵¹ BORGES, Marcus Vinícius Motter. Medidas coercitivas atípicas nas execuções pecuniárias: parâmetros para a aplicação do art. 139, IV do CPC/2015. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 104.

¹⁵² Idem, p. 105-106.

¹⁵³ Idem, p. 115.

posteriormente, para os demais tipos de obrigações¹⁵⁴, sendo o progresso das coações para cumprimento de obrigações um fenômeno mundial.¹⁵⁵

No Brasil, a evolução dos meios coercitivos acompanhou a tendência dos outros países, tendo a multa pecuniária atingido um papel de protagonismo, que deixou de ser limitada ao valor da prestação inadimplida, passando ao regime de coerção por multa na mesma lógica das astreintes francesas, isto é, condenação pecuniária imposta na razão de tanto por dia de atraso no cumprimento da obrigação.¹⁵⁶

O que se verifica, no caso dos processos administrativos sanitários na área de saneamento, é que a aplicação da multa como sanção não possui o caráter coator de forma satisfatória, pois não é aplicada nos moldes das astreintes francesas (multa diária), e, muitas vezes, devido ao seu valor não ser tão significativo, acaba por se tornar medida ineficaz até para desincentivar a reincidência da conduta infratora.

Para situações como as em apreço no presente estudo, em que o administrado esteja dispondo de forma irregular seus efluentes sanitários em via pública, por exemplo, está-se diante de uma situação em que existem, pelo menos, duas obrigações a serem cumpridas pelo administrado autuado: i) a suspensão do lançamento irregular de efluentes em via pública/meio ambiente, isto é, uma típica obrigação de não fazer; e ii) a adoção de medida corretiva para disposição adequada dos efluentes sanitários no meio ambiente, ou seja, uma obrigação de fazer. Têm-se duas obrigações distintas: uma de não fazer e outra de fazer.

Passando à análise da hipótese acima apresentada, isto é, de fazer cumprir as obrigações impostas ao administrado autuado por disposição irregular de efluentes sanitários no meio ambiente, partindo do raciocínio de que, comprovados os indícios, identificado o responsável, realizadas todas as fases do processo administrativo com a observância das garantias constitucionais já discutidas no decorrer desse trabalho, considerando que, mesmo após a aplicação da sanção

¹⁵⁴ BORGES, Marcus Vinícius Motter. Medidas coercitivas atípicas nas execuções pecuniárias: parâmetros para a aplicação do art. 139, IV do CPC/2015. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 116.

¹⁵⁵ Idem, p. 119.

¹⁵⁶ Idem, p. 142.

típica ao final do julgamento do processo, o administrado permaneça inerte para com o cumprimento das obrigações, está-se diante de uma situação em que, claramente, mostra-se viável a utilização de medidas coercitivas atípicas para impelir o autuado a cumprir as exigências emanadas da administração pública, conforme serão detalhadas nos exemplos a seguir.

5.3.1 O lacre da tubulação de esgoto

Conforme se discutiu, para obrigações de não fazer e de fazer fungíveis, existem medidas sub-rogatórias (ou executivas diretas) para a satisfação das obrigações. No caso em tela, a administração pública, por vezes, tem adotado uma medida que se enquadraria – à priori – como medida sub-rogatória para a obrigação de não fazer (ou seja, cessar o lançamento de efluentes), consistente em a própria administração pública executar o lacre de tubulações suspeitas que estejam conectadas a galerias de drenagem pluvial. Ocorre que tal medida, muitas vezes, acaba por agravar a situação, pois uma vez realizada a vedação diretamente na galeria, o efluente começa a se acumular dentro da tubulação e percolar em fissuras da mesma (ou nas emendas), causando a saturação do solo abaixo do pavimento ou do passeio, culminando com a erosão e danificação da pavimentação dos passeios e/ou das vias públicas e extravasando diretamente nas sarjetas, a céu aberto.

Apesar disso, o lacre de ligações clandestinas de efluentes sanitários em galerias pluviais tem uma certa característica coercitiva, ao passo que ocasiona o retorno de uma parte dos efluentes para os próprios aparelhos sanitários da edificação que teve sua ligação lacrada. A característica coercitiva seria no sentido de impelir o administrado a resolver tal situação. Porém, muitas vezes, o administrado nem sofreu processo administrativo sanitário preliminar, isto é, o lacre é realizado como medida cautelar, prescindindo de comunicação prévia ao administrado. Assim, o administrado acaba por ignorar o cunho coercitivo da medida, no sentido de ser impelido a regularizar (ou construir) sistema individual de tratamento de efluentes adequado, entendendo que a obstrução na tubulação se trata, simplesmente, de algum problema na sua rede hidrossanitária interna, e acaba

realizando qualquer tipo de manutenção improvisada, sem observar as normas técnicas pertinentes, tornando a medida cautelar ineficaz.

Outro ponto crítico desse tipo de medida, quando realizada sem a instrução prévia de processo administrativo sanitário com a comprovação de indícios e autoria, é a possibilidade de lacre de tubulações que estejam regularmente conectadas à rede pluvial, isto é, de coletores de águas pluviais ou de sistemas individuais de tratamento de efluentes que tenham sido construídos de acordo com as normas técnicas aceitas pela Vigilância Sanitária. O lacre indevido pode causar danos às edificações, como alagamento de terrenos e o retorno de efluente aos aparelhos sanitários, causando entupimentos, etc.

5.3.2 A interrupção no fornecimento de água

A alternativa que se propõe a partir de todo o estudo realizado até este ponto seria uma medida que se entende como um híbrido entre medida sub-rogatória e medida coercitiva, consistindo na **interrupção temporária do fornecimento de água** para a edificação que esteja lançando efluentes sanitários de forma irregular.

Explica-se: entende-se como sub-rogatória, uma vez que o município, que é o titular dos serviços de interesse local, em especial dos serviços de saneamento básico, estaria assumindo o papel do devedor da obrigação de não fazer, fazendo cessar o lançamento irregular de efluentes, uma vez que uma forma de não se gerar esgoto é a não utilização de água. Por outro lado, mostra-se como uma medida coercitiva, ao passo que, sendo a água um bem indispensável, sua escassez atua diretamente sobre a vontade do administrado, no sentido de adimplir rapidamente a obrigação de fazer, executando as medidas necessárias à correta disposição dos efluentes no meio ambiente.

Por óbvio, entende-se que a aplicação de tal medida não pode se dar de forma irrestrita, devendo-se observar uma série de pré-requisitos para a sua utilização, que serão apresentados no último item do presente trabalho.

A ideia é a utilização de tal instrumento nos moldes da interdição de estabelecimento, que é temporária e está vinculada ao cumprimento de

determinadas exigências, porém não sendo aplicada como medida cautelar (sem contraditório prévio) e sim após a sanção, isto é, após o julgamento do processo administrativo sanitário, como medida coercitiva atípica.

Importante salientar um argumento que colabora para a aplicação da referida medida, que é a utilização do corte no fornecimento de água como forma de coagir o devedor inadimplente por falta de pagamento do serviço, prática adotada de forma reiterada nos departamentos e autarquias municipais e, principalmente, pelas concessionárias que prestam o serviço de fornecimento de água para consumo.

De acordo com jurisprudência recente do Tribunal do Distrito Federal e dos Territórios, no princípio, entendia-se que não era possível interromper o fornecimento de serviço público essencial em razão de inadimplemento do pagamento da fatura relativa ao consumo do serviço pleiteado, sob o argumento de que o serviço público essencial integrava o conceito de dignidade da pessoa humana. Posteriormente, o Superior Tribunal de Justiça – STJ – passou a admitir a interrupção do serviço público essencial em razão de inadimplemento do consumidor, mediante aviso prévio, nos termos do art. 6º, §3º, II, da Lei n. 8.987/1995¹⁵⁷ (Lei de Concessão e permissão de prestação do serviço público). Tal entendimento decorria do fato de que a falta de pagamento comprometia a prestação continuada, bem como promovia a quebra do princípio da isonomia e o enriquecimento sem causa do consumidor.¹⁵⁸

Apesar de, atualmente, prevalecer o entendimento de que não é possível a interrupção do serviço público essencial se o débito do consumidor é **pretérito**, o inadimplemento de conta regular, entendida como a fatura referente ao mês do consumo, **pode autorizar a interrupção do serviço público essencial**, desde que previamente notificado o consumidor.¹⁵⁹

¹⁵⁷ O dispositivo em questão tem a seguinte redação: “Art. 6º Toda concessão ou permissão pressupõe a prestação de serviço adequado ao pleno atendimento dos usuários, conforme estabelecido nesta Lei, nas normas pertinentes e no respectivo contrato. (...)§ 3º Não se caracteriza como descontinuidade do serviço a sua interrupção em situação de emergência ou após prévio aviso, quando: (...) II - por inadimplemento do usuário, considerado o interesse da coletividade”. BRASIL. Lei 8.987 de 13 de fevereiro de 1995. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8987cons.htm> Acesso em 17 nov. 2019.

¹⁵⁸ TJDFT. APELAÇÃO nº 0712141-91.2017.8.07.0018. Relator: Desembargador Carlos Rodrigues. DJE: 06/07/2018. Disponível em: < <https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/jurisprudencia-em-detalhes/servico-publico-essencial/interruptao-no-fornecimento-de-agua-pela-caesb-2013-inadimplencia-por-debito-preterito-2013-ilegalidade>>. Acesso em 17 nov. 2019.

¹⁵⁹ Idem.

Desta forma, admitido o corte de água por motivo de inadimplemento dos valores devidos pelo serviço de fornecimento, não parece ser inviável ou abusivo a realização do corte temporário a fim de eliminar um risco sanitário e ambiental iminente.

Por fim, sustenta-se a utilização da medida em apreciação, considerando as prerrogativas da administração pública, calcadas no uso e dentro dos limites do poder de polícia, através da autoexecutoriedade do ato administrativo, considerando que o próprio município é o titular dos serviços de saneamento básico, nos termos da Lei Federal 11.445/2010 e, fundamentada na análise dos postulados da proporcionalidade – pelas máximas parciais da adequação, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito –, sem deixar de observar, por óbvio, os postulados da razoabilidade e da proibição do excesso¹⁶⁰, isto é, a medida deve ser temporária, nos moldes da medida cautelar de interdição de estabelecimento – que é limitada a 90 dias¹⁶¹ – ou da prisão civil do devedor de alimentos – na qual o limite é de 1 a 3 meses¹⁶².

5.4 ASPECTOS PROCEDIMENTAIS

A respeito das modalidades e exemplos de medidas coercitivas atípicas específicas para os processos administrativos sanitários apresentadas acima, é indispensável analisar os aspectos procedimentais para a utilização de tais medidas na dinâmica do processo sanitário.

Primeiramente, é imprescindível que se tenha a identificação inequívoca do responsável pela infração cometida, sob pena de responsabilização estatal por danos a terceiros que sejam indevidamente envolvidos na ação. Além disso, é necessária a comprovação material da infração cometida e a existência de risco iminente à saúde pública. Após, deve-se realizar a instauração do processo administrativo sanitário, cumprindo todas as disposições legais e observando todas

¹⁶⁰ BORGES, Marcus Vinícius Motter. Medidas coercitivas atípicas nas execuções pecuniárias: parâmetros para a aplicação do art. 139, IV do CPC/2015. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 370.

¹⁶¹ Conforme previsto no §4º do Art. 23 da Lei nº 6.437/1977.

¹⁶² Conforme previsto no §3º do Art. 528 do Novo CPC/2015.

as garantias processuais. Ademais, em observância ao princípio da culpabilidade, é importante que se realize a notificação prévia, com cunho orientativo ao administrado a respeito da característica lesiva do ato por ele praticado. Embora não tenha sido abordado no decorrer deste trabalho, pode-se, inclusive, pensar em medidas premiaias – como redução do valor da sanção de multa – para autuados que, voluntariamente, empenhem-se em realizar as adequações técnicas necessárias dentro de um prazo pré-estabelecido.

Por fim, como última medida, após nova avaliação de risco sanitário e mediante aviso prévio ao administrado autuado, bem como fundamentação motivada da imprescindibilidade de aplicação da medida frente ao insucesso de todas as ações já desenvolvidas, ter-se-ia a utilização da medida de interrupção temporária do fornecimento de água para consumo.

A aplicação da medida coercitiva atípica como *ultima ratio* está fundada no atendimento ao princípio da legalidade, sob o prisma da tipicidade, e considerando que as sanções de advertência e multa – únicas penalidades típicas da legislação sanitária para a área de saneamento – possuem uma certa eficácia coercitiva, entende-se que a aplicação de medidas coercitivas atípicas, no processo sanitário, somente deve ser cogitada após o julgamento de mérito do processo administrativo sanitário com imposição de penalidade. Ou seja, se mesmo após a imposição de sanção ao administrado autuado, este continuar inerte ao comando do agente administrativo, no sentido de cumprir as exigências necessárias à eliminação do fato gerador da infração, mostra-se imperiosa a adoção de medida que atue diretamente na vontade do autuado, isto é, de medida coercitiva atípica.

Por fim, entende-se que o tempo de duração da medida deve ser limitado, uma vez que a água é um bem essencial e indispensável, estando relacionado inclusive com a garantia de dignidade da pessoa humana. Assim, sugere-se a utilização da medida nos moldes da medida cautelar de interdição de estabelecimento – que é limitada a 90 dias¹⁶³ – ou da prisão civil do devedor de alimentos – na qual o limite é de 1 a 3 meses¹⁶⁴.

¹⁶³ Conforme previsto no §4º do Art. 23 da Lei nº 6.437/1977.

¹⁶⁴ Conforme previsto no §3º do Art. 528 do Novo CPC/2015.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em que pese a temática do saneamento básico envolva diversos fatores, como o nível de conscientização e educação da população, bem como o comprometimento do poder público para com o desenvolvimento de políticas de infraestrutura básica, o que se almejou analisar neste trabalho foi a eficácia das ações de vigilância sanitária em relação à prevenção e eliminação de risco sanitário por disposição irregular de efluentes no meio ambiente.

O que se verifica no trabalho diário nos órgãos de Vigilância Sanitária, principalmente nos municípios, é que esse tipo de ação é extremamente importante, pois se percebe que a atuação da vigilância sanitária no atendimento às demandas da população estimula um empoderamento da comunidade com relação aos seus próprios efluentes, aos seus próprios resíduos, no sentido de entender-se como responsável por aquilo que produz, como responsável pelo impacto que causa no meio em que vive e no meio ambiente.

Muito embora os esforços para a implementação de uma educação sanitária e ambiental já esteja em pauta há algum tempo no cenário político brasileiro, a realidade vivenciada nos municípios é, ainda, de muita desinformação. A população em geral não tem conhecimentos básicos a respeito da disposição adequada dos esgotos por ela gerados, tampouco compreendem o impacto que a disposição inadequada dos efluentes gera no comprometimento dos lençóis freáticos, dos cursos d'água e, conseqüentemente, no abastecimento de água para consumo num futuro relativamente próximo, afinal, vivencia-se, hodiernamente, épocas de crises hídricas que atingem, cada vez mais, os grandes centros urbanos, isto é, os locais com os maiores problemas de esgotamento sanitário de maneira irregular.

No decorrer deste trabalho, a intenção foi de percorrer conceitos já solidificados na legislação brasileira, com a valorização da instituição Vigilância Sanitária, que é uma grande conquista do sistema público de saúde brasileira, demonstrando a sua força e a maneira com que pode interferir – para melhor – na qualidade de vida da população.

Buscou-se ainda refletir a respeito dos conceitos de poder de polícia, sem deixar de apontar as críticas necessárias aos limites que devem ser observados,

para que não se tenha uma atuação autoritária por parte da administração pública, prezando pela autonomia e liberdade individual, porém de forma que o exercício dos direitos e garantias individuais não se sobreponha ao interesse coletivo.

Nesse sentido, optou-se por desenvolver com um pouco mais de detalhes a questão do processo administrativo sanitário, trazendo uma revisão mais aprofundada sobre os princípios e garantias processuais constitucionais que devem ser observadas no desenrolar das ações de vigilância sanitária, sejam ações de fiscalização ou de atendimento a denúncias, a fim de conferir maior eficácia e segurança jurídica para as decisões administrativas, o que, conseqüentemente, evita a judicialização das demandas, tornando o sistema, além de mais eficaz, também mais eficiente.

Por fim, tratou-se a respeito dos meios executivos aplicados ao processo administrativo sanitário, trazendo uma reflexão a respeito da categorização das medidas que já são empregadas nos processos sanitários, quando comparadas com os meios executivos judiciais. Nesse enleio, e irresignando-se com a ineficácia verificada na execução de ações de vigilância sanitária na área do saneamento básico, apresentou-se uma alternativa de medida executiva indireta, isto é, com caráter coercitivo, na intenção de viabilização do resultado prático equivalente da ação, de uma maneira que independesse da via judiciária e, mesmo assim, mostrasse-se viável juridicamente, sem extrapolar os limites de atuação da administração pública.

A medida proposta consiste na interrupção temporária do fornecimento de água para edificações que, mesmo após processo administrativo sanitário, recusem-se a cumprir as exigências para regularização do lançamento de efluentes no meio ambiente. A necessidade é demonstrada pela persistência da conduta infratora por parte do administrado frente à ineficácia da sanção aplicada (advertência ou multa), que, em muitos casos, não tem se mostrado como o meio adequado para impelir o administrado a cumprir a obrigação de adoção de medida corretiva para a disposição adequada de seus efluentes sanitários.

Nesse sentido, a medida executiva sugerida atuaria, à priori, como meio subrogatório, fazendo cessar o lançamento de efluentes (pela não geração dos mesmos) e, ao mesmo tempo, como meio coercitivo, operando diretamente na vontade do administrado autuado, para que cumpra, de forma satisfatória, a

obrigação que lhe foi exigida por agente público competente. Finalmente, sustenta-se a utilização de tal medida, considerando as prerrogativas da administração pública, através do uso e dentro dos limites do poder de polícia, considerando ainda a autoexecutoriedade do ato administrativo, uma vez que o próprio município é o titular dos serviços de saneamento básico, nos termos da Lei Federal 11.445/2010 e, fundamentando-se na análise dos postulados da proporcionalidade – pelas máximas parciais da adequação, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito –, sem deixar de observar, por óbvio, os postulados da razoabilidade e da proibição do excesso.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Fernanda Dias Menezes de. **Competências na Constituição de 1988**. São Paulo: Atlas, 1991

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. 30 ed. São Paulo: Malheiros, 2013

BINENBOJM, Gustavo. **Poder de Polícia Ordenação Regulação: transformações jurídicas, econômicas e institucionais do direito administrativo sancionador**. Belo Horizonte: Fórum, 2016

BORGES, Marcus Vinícius Motter. **Medidas coercitivas atípicas nas execuções pecuniárias: parâmetros para a aplicação do art. 139, IV do CPC/2015**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária / Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 1 ed. Brasília: Anvisa, 2007.

_____. **Anteprojeto de reforma do Código de Processo Civil**, Brasília – DF, 2010. Disponível em <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/496296>. Acesso em 18 nov. 2019.

_____. **Código de Defesa do Consumidor. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm. Acesso em 15 nov. 2019.

_____. **Código Tributário Nacional. Lei 5.172 de 25 de outubro de 1966**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5172.htm. Acesso em 17 nov. 2019.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância em Saúde**. Brasília: CONASS, 2011.

_____. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 12 out 2019.

_____. **Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976**. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79056-30-dezembro-1976-428077-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em 12 out 2019.

_____. **Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5172.htm. Acesso em 12 out 2019.

_____. **Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em 26 out. 2019.

_____. **Lei 7.347 de 24 de julho de 1985.** Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7347orig.htm>. Acesso em 13 nov. 2019.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 12 out 2019.

_____. **Lei 8.987 de 13 de fevereiro de 1995.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8987cons.htm> Acesso em 17 nov. 2019.

_____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em 12 out 2019.

_____. **Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm>. Acesso em 28 out. 2019.
COSTA, Ediná Alves. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde.** São Paulo, Hucitec, Sociedade Brasileira de Medicamentos, 1999, 460p.

_____. **Manual de Processo Administrativo Sanitário da ANVISA.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 14. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/389979/Manual+de+Processo+Administrativo+Sanit%C3%A1rio+em+Alimentos++Livro+2/f69e1117-c518-40f2-bacd-50b56808136c?version=1.1>>. Acesso em 11 nov. 2019.

_____. **Novo Código de Processo Civil. Lei 13.106, de 15 de março de 2015.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l13106.htm>. Acesso em 15 nov. 2019.

CÂMARA, Alexandre Freitas. **A eficácia da execução e a eficiência dos meios executivos: em defesa dos meios executivos atípicos e da penhora de bens impenhoráveis.** In: ALVIM, Arruda e outros. **Execução civil e temas afins – do CPC/1973 ao Novo CPC: estudos em homenagem ao professor Araken de Assis.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 14.

DE OLIVEIRA, Weber Luiz. **(In)Aplicação do CPC aos processos administrativos.** Publicado em: 16/09/2018. Disponível em: <<https://emporiadodireito.com.br/leitura/in-aplicacao-do-cpc-aos-processos-administrativos>>. Acesso em 18 nov. 2019.

DI PIETRO, Mari Sylvia Zanella. **Direito Administrativo.** 31 ed. rev. atual e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

DIDDIER JR. Fredie. **Curso de direito processual civil: teoria da prova, direito probatório, ações probatórias, decisões, precedente, coisa julgada e antecipação dos efeitos da tutela.** 11 ed – Salvador: Ed. Jus Podvim, 2016. v.2.

ENAP. Escola Nacional de Administração Pública. **Introdução à Vigilância Sanitária.** Brasília. 2017.

GUILAM, Maria Cristina Rodrigues. **O conceito de risco: sua utilização pela Epidemiologia, Engenharia e Ciências Sociais**. 1996. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/projetos/esterisco/>>. Acesso em 12 out. 2019.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Censo 2010**. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/>>. Acesso em 12 set. 2019.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. 7 ed. rev e atual. 1. reimp. Belo Horizonte: Fórum, 2011

LUCCHESE, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Tese ENSP/FIOCRUZ, 2001.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 42 ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2016.

MONNERAT, Fábio Victorda Fonte. **Execução específica das obrigações de fazer e não fazer**. In: ALVIM, Arruda e outros. **Execução civil e temas afins – do CPC/1973 ao Novo CPC: estudos em homenagem ao professor Araken de Assis**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014

OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Curso de Direito Administrativo**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2018

OSÓRIO, Fábio Medina. **Direito Administrativo Sancionador**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000

SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESE, Geraldo. **SUS 30 anos: Vigilância Sanitária**. Ciência & Saúde Coletiva vol. 23 n. 6. Rio de Janeiro. Jun 2018. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>>. Acesso e 13 set. 2019.

TJDFT. **APELAÇÃO nº 0712141-91.2017.8.07.0018**. Relator: Desembargador Carlos Rodrigues. DJE: 06/07/2018. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/jurisprudencia-em-detalhes/servico-publico-essencial/interruptao-no-fornecimento-de-agua-pela-caesb-2013-inadimplencia-por-debito-preterito-2013-ilegalidade>>. Acesso em 17 nov. 2019.