

Mara Telma da Silva  
Raoni Andrade Rodrigues

**Tópicos Jurídicos**

# APLICADOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

# Mara Telma da Silva Raoni Andrade Rodrigues

Em um mundo onde a Saúde Pública ascendeu ao centro das discussões globais, a Vigilância Sanitária se destaca como um farol, essencial para a navegação segura das sociedades através das tempestades de pandemias, contaminações e desafios sanitários emergentes. Este livro, portanto, não é apenas uma obra; é um manifesto sobre a importância crítica da Vigilância Sanitária na proteção do bem-estar coletivo.

Concebido a partir da profunda experiência e do compromisso dos autores com a área, este livro emerge como uma resposta à escassez de literatura especializada em Direito e Vigilância Sanitária no Brasil. Com anos de atuação direta na Vigilância Sanitária, os autores compartilham não apenas conhecimento técnico e jurídico, mas também uma visão interna de desafios e soluções práticas que delineiam o cenário atual e as possibilidades futuras para a área.

A obra é estruturada para guiar o leitor através de uma jornada que começa com a essência do poder de polícia e se estende até as complexidades da fiscalização sanitária. Ela é permeada por legislações atualizadas, estudos de caso reveladores e análises críticas que visam não só informar, mas também questionar e inspirar.

Com esperança e determinação, este livro é dedicado a todos aqueles que, dia após dia, comprometem-se com a saúde e o bem-estar da população. Que ele sirva não apenas como guia, mas também como inspiração para a contínua busca por um mundo mais saudável e justo.

ISBN 978-65-6006-069-2



9 786560 060692 >

Apoio:



**Tópicos Jurídicos**

# **APLICADOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Direção Executiva:** Luciana de Castro Bastos

**Direção Editorial:** Daniel Carvalho

**Diagramação e Capa:** Editora Expert

**Revisão:** Do Autor

A regra ortográfica usada foi prerrogativa do autor



Todos os livros publicados pela Expert Editora Digital estão sob os direitos da Creative Commons 4.0 BY-SA. <https://br.creativecommons.org/>

"A prerrogativa da licença creative commons 4.0, referencias, bem como a obra, são de responsabilidade exclusiva do autor"

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

SILVA, Mara Telma da

RODRIGUES, Raoni Andrade

Titulo: Tópicos Jurídicos Aplicados à Vigilância Sanitária - Belo

Horizonte - Editora Expert - 2024

AUTORES:

Mara Telma da Silva

Raoni Andrade Rodrigues

ISBN: 978-65-6006-069-2

Modo de acesso: <https://experteditora.com.br>

1.Direitos Fundamentais 2. Vigilância Sanitária 3.Direito à Saúde 4. Direito Regulatório 5. Saúde Pública

CDD: 341.27

**Pedidos dessa obra:**

**[experteditora.com.br](https://experteditora.com.br)**

**[contato@editoraexpert.com.br](mailto:contato@editoraexpert.com.br)**





**Prof. Dra. Adriana Goulart De Sena Orsini**  
Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

**Prof. Dr. Alexandre Miguel Cavaco Picanco Mestre**  
Universidade Autónoma de Lisboa, Escola Superior de Desporto de Rio Maior, Escola Superior de Comunicação Social (Portugal), The Football Business Academy (Suíça)

**Prof. Dra. Amanda Flavio de Oliveira**  
Universidade de Brasília - UnB

**Prof. Dr. Carlos Raul Iparraguirre**  
Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad Nacional del Litoral (Argentina)

**Prof. Dr. César Mauricio Giraldo**  
Universidad de los Andes, ISDE, Universidad Pontificia Bolivariana UPB (Bolívia)

**Prof. Dr. Eduardo Goulart Pimenta**  
Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, e PUC - Minas

**Prof. Dr. Francisco Satiro**  
Faculdade de Direito da USP - Largo São Francisco

**Prof. Dr. Gustavo Lopes Pires de Souza**  
Universidad de Litoral (Argentina)

**Prof. Dr. Henrique Viana Pereira**  
PUC - Minas

**Prof. Dr. Javier Avilez Martínez**  
Universidad Anahuac, Universidad Tecnológica de México (UNITEC), Universidad Del Valle de México (UVM) (México)

**Prof. Dr. João Bosco Leopoldino da Fonseca**  
Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG.

**Prof. Dr. Julio Cesar de Sá da Rocha**  
Universidade Federal da Bahia - UFBA

**Prof. Dr. Leonardo Gomes de Aquino**  
UniCEUB e UniEuro, Brasília, DF.

**Prof. Dr. Luciano Timm**  
Fundação Getúlio Vargas - FGVSP

**Prof. Dr. Mário Freud**  
Faculdade de direito Universidade Agostinho Neto (Angola)

**Prof. Dr. Marcelo Andrade Féres**  
Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

**Prof. Dr. Omar Jesús Galarreta Zegarra**  
Universidad Continental sede Huancayo, Universidad Sagrado Corazón (UNIFE), Universidad Cesar Vallejo. Lima Norte (Peru)

**Prof. Dr. Raphael Silva Rodrigues**  
Centro Universitário Unihorizontes e Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

**Prof. Dra. Renata C. Vieira Maia**  
Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

**Prof. Dr. Rodolpho Barreto Sampaio Júnior**  
PUC - Minas e Faculdade Milton Campos

**Prof. Dr. Rodrigo Almeida Magalhães**  
Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, PUC - Minas

**Prof. Dr. Thiago Penido Martins**  
Universidade do Estado de Minas Gerais - UEMG



## **SOBRE OS AUTORES**



**Raoni Andrade Rodrigues**

Raoni Andrade Rodrigues é um advogado com profunda especialização e experiência no campo da Vigilância Sanitária e Saúde Pública. Sua carreira é marcada por uma combinação de conhecimento teórico e prático, destacando-se como um profissional de referência no Direito Sanitário e Direito Administrativo.

Atualmente em processo de aprimoramento acadêmico como mestrando em Saúde Coletiva pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), Raoni já consolidou sua posição como especialista em Gestão de Vigilância Sanitária, uma área crítica para a saúde pública. Seu envolvimento ativo com a Ordem dos Advogados do Brasil, seção Bahia (OAB/BA), na Comissão Especial de Saúde Pública, e sua participação no Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA) refletem seu compromisso com o avanço do Direito Sanitário no Brasil.

No âmbito profissional, Raoni tem desempenhado papéis fundamentais na estrutura da Vigilância Sanitária do Estado da Bahia, tendo ocupado posições de liderança como Diretor da Vigilância Sanitária e Coordenador de Fiscalização na DIVISA/SESAB. Sua experiência é complementada por sua atuação como Coordenador da Vigilância Sanitária do Município de Salvador, onde suas políticas e estratégias contribuíram significativamente para a promoção da saúde pública na região.

Além de seu impacto direto na gestão da saúde, Raoni é um educador, compartilhando seu conhecimento e experiência como professor e palestrante em diversas instituições e eventos. Seu papel como parecerista e consultor jurídico nas áreas do Direito Sanitário e Direito Administrativo amplia sua influência, orientando políticas, estratégias e práticas legais em saúde.



### **Mara Telma da Silva**

Com 16 anos de dedicação e experiência em Vigilância Sanitária, Mara Telma da Silva emerge como uma jurista brasileira de distinção, cujas contribuições ao Direito Administrativo, Direito Sanitário, e Direito Regulatório transcendem a prática convencional, adentrando o território da inovação legislativa e da ciência jurídica.

Em busca de aprofundamento e excelência, Mara Telma atualmente avança em seu doutorado em Direito Administrativo pela renomada Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Este passo segue-se à conclusão de seu mestrado em Direito Público pela Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa (FDUNL), instituição que se destaca no cenário internacional pela sua rigorosa excelência acadêmica. Com especialização em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública de Minas Gerais (ESP/MG), ela solidificou sua expertise no campo, uma base que foi inicialmente construída durante sua formação como Bacharel em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC MINAS).

Além de sua formação acadêmica, Mara Telma tem uma rica experiência como pesquisadora, focando em temas que cruzam as fronteiras entre a legislação, a saúde pública e as sanções administrativas, e como autoridade sanitária. Essa experiência aprofundou seu entendimento das complexidades do Direito Sanitário e contribuiu para seu reconhecimento como uma voz autoritária no campo.

No cerne de sua atuação profissional, Mara Telma preside com distinção a Junta de Julgamento da Vigilância Sanitária de Contagem, exercendo influência direta e transformadora nas políticas e práticas sanitárias da região. Além disso, sua participação ativa na Sociedade Brasileira de Avaliação de Riscos e Benefícios em Saúde (SBAR) sublinha seu compromisso com a vanguarda da gestão de riscos à saúde pública.

A interseção de sua vasta experiência prática em Vigilância Sanitária, uma base acadêmica sólida e robusta, e uma liderança inquestionável no campo, posiciona Mara Telma da Silva como uma luminary autoridade em Direito Sanitário, Direito Administrativo e práticas de Vigilância Sanitária. Suas contribuições inovadoras e seu compromisso incansável com a melhoria da saúde pública no Brasil são um legado que continua a inspirar e moldar o futuro da Vigilância Sanitária no país.

## **PREFÁCIO**

Em um mundo onde a Saúde Pública ascendeu ao centro das discussões globais, a Vigilância Sanitária se destaca como um farol, essencial para a navegação segura das sociedades através das tempestades de pandemias, contaminações e desafios sanitários emergentes. Este livro, portanto, não é apenas uma obra; é um manifesto sobre a importância crítica da Vigilância Sanitária na proteção do bem-estar coletivo.

Concebido a partir da profunda experiência e do compromisso dos autores com a área, este livro emerge como uma resposta à escassez de literatura especializada em Direito e Vigilância Sanitária no Brasil. Com anos de atuação direta na Vigilância Sanitária, os autores compartilham não apenas conhecimento técnico e jurídico, mas também uma visão interna de desafios e soluções práticas que delineiam o cenário atual e as possibilidades futuras para a área.

A obra é estruturada para guiar o leitor através de uma jornada que começa com a essência do poder de polícia e se estende até as complexidades da fiscalização sanitária. Ela é permeada por legislações atualizadas, estudos de caso e análises críticas que visam não só informar, mas também questionar e inspirar. Cada capítulo, cuidadosamente elaborado, enfatiza a interdisciplinaridade da Vigilância Sanitária, integrando Direito Sanitário, Direito Administrativo e práticas de saúde pública.

Dirigido a uma audiência diversificada, incluindo profissionais atuantes na área, gestores públicos, estudantes e pesquisadores, este livro se propõe a ser um pilar de suporte técnico, um catalisador para o debate e, acima de tudo, uma fonte de inspiração. Ao abordar temas pouco explorados em publicações tradicionais e ao apresentar soluções para problemas reais, aspira-se a fortalecer a comunidade de Vigilância Sanitária, promovendo uma adesão mais consciente e voluntária às normas que protegem a saúde pública.

Através das páginas seguintes, o leitor será convidado a refletir sobre a sinergia entre teoria e prática, a essencialidade de um mercado

responsável e o papel vital da Vigilância Sanitária na construção de um futuro mais seguro e saudável para todos. Este convite à reflexão é também um chamado à ação, incentivando cada leitor a se engajar ativamente nas discussões e na implementação de soluções inovadoras para os desafios da saúde pública.

Como também militante da saúde pública, reconheço a dedicação incansável de todos aqueles que, diariamente, comprometem-se com a saúde e o bem-estar da população. Através do trabalho meticuloso e da visão inovadora dos autores, é oferecida uma contribuição significativa à literatura na área de Vigilância Sanitária, destacando-se pela abordagem interdisciplinar que abre novos caminhos para a compreensão e o enfrentamento dos desafios sanitários contemporâneos.

Por fim, este prefácio serve como um convite à reflexão e à ação para todos nós, profissionais da área, para que apliquemos os conhecimentos e as estratégias discutidas neste livro em nossos campos de atuação, visando não apenas o cumprimento de normas, mas a promoção do bem-estar coletivo. Através do compromisso compartilhado e da colaboração, podemos enfrentar os desafios da saúde pública com determinação e esperança. Este livro não é apenas um marco na literatura da Vigilância Sanitária; é um farol de inspiração e um guia prático para aqueles comprometidos com a construção de uma sociedade mais saudável e justa.

***Doutor Felipe Castro***

Presidente da Comissão Especial de Saúde Pública da OAB BA

# SUMÁRIO

<b>1. Introdução.....</b>	<b>17</b>
<b>2. Poder de Polícia .....</b>	<b>21</b>
2.1 Poder de Polícia Sanitária e os seus Ciclos .....	27
2.1.1 Primeiro Ciclo: Ordem de Polícia.....	29
2.1.2 Segundo Ciclo: Consentimento de Polícia.....	32
2.1.3 Terceiro Ciclo: Fiscalização de Polícia .....	33
2.1.4 Quarto Ciclo: Sanção de Polícia .....	35
2.2 Características do Poder de Polícia .....	36
2.2.1 Discricionariedade .....	36
2.2.2 Autoexecutoriedade.....	43
2.2.3 Coercibilidade.....	45
2.3 Os Princípios da Administração Pública e o Poder de Polícia .....	47
2.4 O Risco Sanitário como Objeto de Atuação e Autuação .....	49
2.5 A Delegação do Poder de Polícia para Consórcios Intermunicipais de Saúde.....	51
2.6 O Poder de Polícia deve ser Exercido Apenas por Servidores Efetivos? ....	56
<b>3. Normatização.....</b>	<b>59</b>
3.1 Conceitos Essenciais.....	65
3.2 Competência Legislativa na Constituição Federal de 1988.....	73
3.3 A Saúde na Constituição Federal de 1988 e a Competência Concorrente	

dos Entes Federados .....	75
3.4 Legislação Sanitária Fundamental .....	78
3.5 As Diretrizes Relacionadas à Qualidade Regulatória.....	82
3.5.1 Diretrizes Essenciais.....	83
3.5.2 Regulação Baseada em Evidências e no Princípio da Precaução .....	84
3.6 Análise de Impacto Regulatório (AIR): Fundamentos e Aplicações.....	86
3.7 Qualidade Regulatória para Estados e Municípios.....	88
3.8 Participação Social na Regulação.....	91
<b>4. Licenciamento .....</b>	<b>95</b>
4.1 Conceitos Essenciais .....	98
4.1.1 Definições Extraídas do Direito Administrativo.....	98
4.1.2 Definições Provenientes das Normas Sanitárias.....	100
4.2 Características da Licença.....	101
4.2.1 Caráter Vinculado.....	101
4.2.2 Definitividade.....	105
4.2.3 Necessidade de Provocação ao Poder Público para a sua Expedição .....	109
4.2.4 Licenciamento como Condição para o Funcionamento .....	111
4.2.5 Atividades Econômicas como Objeto de Licenciamento .....	113
4.2.6 Distribuição de Competência para o Licenciamento Sanitário .....	116
4.2.7 A Classificação da Atividade Econômica e os Diferentes Ritos de Licenciamento .....	117
4.2.8 O Recente Instituto da Suspensão de Alvará Sanitário .....	118
4.2.9 Autorizações Sanitárias Temporárias .....	119
4.2.10 O Alvará Sanitário como Requisito de Habilitação nos Certames Licitatórios .....	121

**5. Tributação .....127**

5.1 O que é um Tributo? .....129

5.2 A Taxa como Espécie de Tributo .....130

    5.2.1 Definição, Natureza Jurídica e Destinação ..... 130

    5.2.2 Normatizando as Taxas ..... 134

    5.2.3 Fatos Geradores..... 138

    5.2.4 A Relação do Fato Gerador com os Limites de Competência da Vigilância Sanitária ..... 152

    5.2.5 Anterioridade e Noventena ..... 154

    5.2.6 Lançamento Tributário ..... 156

    5.2.7 Base de Cálculo ..... 158

    5.2.8 Isenções..... 159

    5.2.9 Encerramento de Atividades..... 161

    5.2.10 Prescrição ..... 163

    5.2.11 Hipóteses de Restituição..... 164

5.3 Aplicação Subsidiária do Código Tributário Nacional em Municípios sem Legislação Própria .....164

5.4 A Questão das Taxas de Vigilância Sanitária.....165

**6. Fiscalização .....167**

6.1 Inspeção Sanitária como Espécie de Fiscalização.....171

6.2 Fiscalização e Condução de Inspeção Sanitária: O Procedimento Operacional Padrão SNVS .....175

6.3 Outras modalidades de fiscalização .....177

    6.3.1 Vigilância Pós Mercado ..... 177

6.3.2 Análise Laboratorial .....	179
6.3.3 Autoinspeção é uma modalidade de fiscalização? .....	180
6.4 Procedimentos de Fiscalização .....	181
6.4.1 Existe um procedimento instituído em lei? .....	181
6.4.2 Instrumentos de Fiscalização .....	182
6.5 O Papel da Tecnologia na Modernização .....	184
6.6 Educação e Orientação.....	185
6.7 Sanções e Medidas Corretivas.....	187
6.8 Colaboração Intersetorial e Intergovernamental .....	189
6.9 Desafios e Futuro da Fiscalização em Vigilância Sanitária .....	191
<b>7. Conclusão .....</b>	<b>195</b>

# 1. INTRODUÇÃO



Pela primeira vez, a expressão “Tópicos Jurídicos Aplicados à Vigilância Sanitária” é destacada na capa de um livro. Este título, antes de se materializar em forma escrita, originou-se de um curso ministrado ao longo de aproximadamente oito anos a técnicos de Vigilância Sanitária, gestores públicos e advogados de diversas regiões do Brasil. Ao longo desse período, o conteúdo foi refinado para endereçar os desafios práticos apresentados pelos participantes, mantendo-se fiel aos nossos objetivos iniciais: prover conteúdos raramente abordados em cursos convencionais da área e esclarecer dúvidas frequentes daqueles que lidam cotidianamente com a matéria.

As metodologias didáticas adotadas nesta obra foram selecionadas com base em dois pilares fundamentais. Primeiramente, considerou-se a intersecção entre a Vigilância Sanitária e o Direito, dado que a Vigilância Sanitária constitui um componente vital do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, exercendo uma função normativa crucial na garantia do direito à saúde. Em segundo lugar, enfatizou-se o desafio premente de fomentar a interação teórica entre profissionais de diversas áreas do conhecimento, com o objetivo de introduzir perspectivas inovadoras para alguns leitores, ao mesmo tempo em que se evita a repetição de informações já conhecidas por outros. Neste contexto, torna-se imperativo abordar algumas considerações essenciais.

Esta obra não se propõe a ser um manual simplista. Ela não visa reduzir questões complexas a fórmulas simplificadas. Em alguns momentos, sugeriremos soluções práticas; em outros, levantaremos questões que estimulem o debate e a consulta a órgãos jurídicos de diferentes esferas e a futuras pesquisas acadêmicas. Também não é um texto puramente acadêmico, pois não pretende oferecer análises exaustivas de conceitos ou contextos. Em vez disso, busca fornecer diretrizes para o manejo de institutos jurídicos que muitos profissionais ainda não dominam a fundo.

O Direito e seus institutos não devem ser interpretados de maneira estática ou acrítica, ignorando as influências históricas,

políticas e econômicas e as diversas pressões sociais<sup>1</sup>. Portanto, é crucial reconhecer que lidar com a legislação sanitária significa enfrentar aspectos culturais e tecnológicos cada vez mais voláteis, complexos e ambíguos. Uma compreensão superficial das normas sanitárias não capacita seus aplicadores a proteger efetivamente o interesse público, especialmente em um contexto onde o conceito de interesse público é marcado por múltiplas visões. Além de analisar o texto normativo e a doutrina que o suporta, é vital considerar como o Judiciário tem decidido sobre essas questões e como diferentes grupos sociais influenciam a criação e aplicação das normas sanitárias.

A Vigilância Sanitária compreende um conjunto de ações executadas sob os princípios e diretrizes do SUS. Assim, ela se estabelece como um mecanismo eficaz para a promoção da saúde, capacitando o Estado a cumprir seus deveres perante a população e incentivando os cidadãos a exercerem seus direitos à vida, à saúde e ao bem-estar. Embora a história do SUS e seus conceitos fundamentais não sejam o foco deste livro, eles servem como referenciais para uma melhor compreensão dos temas abordados nos capítulos subsequentes.

Reconhecemos que os tópicos jurídicos aqui discutidos não oferecem soluções para todos os desafios enfrentados pelas Vigilâncias Sanitárias do país. No entanto, o conhecimento técnico sobre as implicações jurídicas do poder de polícia e suas ramificações é essencial não apenas para assegurar a legalidade dos atos administrativos da Vigilância Sanitária, mas também para promover uma atuação mais assertiva e confiante de seus servidores. Além disso, contribui para uma maior credibilidade e reconhecimento social das ações de controle sanitário.

---

1 SILVA, Rafael. Regulação no Brasil: de onde e por onde já caminhamos. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, Julho 2020 (Texto para Discussão nº 282). Disponível em: [www.senado.leg.br/estudos](http://www.senado.leg.br/estudos). Acesso em: 13 jul 2020. p. 8.

## **2. PODER DE POLÍCIA**



“Elemento essencial constitutivo do Estado, o poder representa sumariamente aquela energia básica que anima a existência de uma comunidade humana num determinado território, conservando-a unida, coesa e solidária.”<sup>2</sup>

O Poder de Polícia é uma das atividades fundamentais da Administração Pública, destinada a assegurar os interesses vitais para a harmonia social e a salvaguarda de direitos considerados fundamentais para todos os cidadãos. Este poder decorre de dois princípios centrais da Administração Pública:

Supremacia do Interesse Público: este princípio estabelece que as necessidades coletivas têm precedência sobre os interesses privados. Em outras palavras, o bem-estar geral da população é considerado superior aos desejos ou necessidades individuais quando estes estão em conflito.

Indisponibilidade do Interesse Público: segundo este princípio, o Estado tem a obrigação de atuar sempre visando o benefício geral, não podendo renunciar a este dever.

O conceito legal de Poder de Polícia mais difundido nacionalmente provém do Código Tributário Nacional (Lei nº 5.172/1966), que em seu artigo 78 dispõe:

“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

---

2 BONAVIDES, Paulo. Ciência Política. São Paulo: Malheiros. 2010. p. 115.

de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.”

Portanto, o poder de polícia é a autoridade que a Administração Pública tem para restringir direitos individuais em benefício da coletividade. Hely Lopes Meirelles, define:

“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.”<sup>3</sup>

De forma similar, Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>4</sup>, outra autoridade no assunto, descreve o Poder de Polícia como a atividade do Estado que ajusta a liberdade e a propriedade aos interesses da sociedade, visando prevenir que atividades privadas prejudiquem o bem-estar coletivo.

Os juristas Aith, Minhoto e Costa enfatizam que o Poder de Polícia se justifica pelo interesse social e pela autoridade que o Estado exerce sobre seu território, pessoas e bens.

“A razão de ser do poder de polícia é o interesse social e o seu fundamento reside na supremacia que o Estado exerce no território sobre todas as pessoas, bens e atividades, o que remete, portanto, ao próprio conceito de soberania do Estado-nação”.<sup>5</sup>  
As restrições à liberdade e ao patrimônio não são a regra no ordenamento jurídico brasileiro. Aos

---

3 MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. Editora Malheiros. 32ª edição. São Paulo, 2006. p 788.

4 MELLO, CELSO A. B. *Curso de Direito Administrativo*. Malheiros: São Paulo, 2007.

5 AITH, F., MINHOTO, L. e COSTA, E. Poder de polícia e Vigilância Sanitária no Estado democrático de direito. In: COSTA, E. (Org.). *Vigilância Sanitária: temas para debates*. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 38.

particulares, por sinal, lhes são conferidos maiores direitos ao exercício da liberdade, caso comparados à Administração Pública. A força da liberdade individual decorre justamente de um direito previsto no Art. 5º, Inciso II, da Constituição Federal de 1988, que soa como mantra: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Sobre a questão, assevera Meirelles: “Na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa “poder fazer assim”; para o administrador público significa “deve fazer assim”.<sup>6</sup>

Apenas em casos nos quais o interesse público pode ser realmente lesado, é que se autoriza que a Administração Pública restrinja a liberdade dos particulares, sempre respaldada por um conjunto de normas que delimita como será a sua atuação. Por tudo isso, essa faculdade concedida à Administração Pública deve ser exercida com precisão e com base em motivos muito bem fundamentados.

Pelo exposto, uma análise do Poder de Polícia que realmente venha a produzir efeitos práticos não pode se dar com base nos conceitos internos da Vigilância Sanitária, ou apenas com base nas suas referências textuais habituais. O Poder de Polícia é relacional<sup>7</sup>. Ele deriva de um permanente conflito entre interesses de âmbito público e privado, e a sua regularidade e legitimidade costuma ser alvo cada vez mais constante de embate social e de ações judiciais que têm dado novos contornos ao tema.

---

6 MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. Editora Malheiros. 32ª edição. São Paulo, 2006. p 82.

7 OHLWEILER, L. Perspectivas sociojurídicas do poder de polícia sanitário e emergência de saúde pública: Vulnerabilidades e o enfoque dos direitos humanos. Disponível em: [https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/58/230/ril\\_v58\\_n230\\_p195.pdf](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/58/230/ril_v58_n230_p195.pdf). Acesso em: 21 jun 2023. p. 199.

Sobre a natureza conflitiva inerente ao exercício do Poder de Polícia, Aith, Minhoto e Costa se posicionam da seguinte forma:

(...) “o exercício do poder de polícia representa a limitação dos direitos e liberdades individuais em benefício de um interesse público legalmente protegido. O desafio consiste, portanto, em equilibrar o exercício do poder de polícia de forma a evitar, de um lado, o abuso por parte das autoridades públicas estatais e, de outro, os abusos por parte de cidadãos pouco cooperativos.”<sup>8</sup>

De todo o modo, essa natureza conflitiva tem seus paradoxos. A defesa do interesse público não necessariamente está ligada a uma noção de redução das satisfações individuais,<sup>9</sup> já que a atuação bem respaldada de um órgão como a Vigilância Sanitária garante direitos a serem percebidos individualmente. Na vida em coletividade, a parte e o todo são interdependentes, e os conflitos podem ser vistos como composições de interesses.

É fundamental destacar que o poder de polícia se manifesta primordialmente através da ‘polícia administrativa’, distinta em natureza e função da polícia judiciária. A polícia administrativa, conforme definido pelo Art. 78 do Código Tributário Nacional (CTN), incide sobre bens, direitos ou atividades, com o propósito de prevenir ou coibir infrações administrativas. Esta forma de policiamento é exercida por uma variedade de órgãos da Administração Pública e é regida pelo Direito Administrativo. Em contrapartida, a polícia judiciária, cujas atribuições são delineadas no Art. 144, incisos IV e §4º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), direciona sua atuação para as pessoas, combatendo ilícitos penais. A

---

8 AITH, F., MINHOTO, L. e COSTA, E. Poder de polícia e Vigilância Sanitária no Estado democrático de direito. In: COSTA, E. (Org.). Vigilância Sanitária: temas para debates. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 39.

9 BAUMAN, Z. Modernidade Líquida. Rio de Janeiro, Zahar, 2001. p. 170.

responsabilidade pela execução dessa função recai sobre as polícias civil e federal, operando sob a égide do Direito Processual Penal.

Vale ressaltar também, que, em alguns casos, o poder de polícia pode ser exercido por órgão que também exerça o poder de polícia judiciária, por exemplo, quando a Polícia Federal faz a fiscalização das empresas de segurança provada ou quando emite passaporte.

O objetivo dos próximos tópicos é justamente o de promover um espaço dialético onde os conteúdos tratados no campo da saúde entrem em contato com informações teórico práticas provenientes de outras áreas do conhecimento, bem como de normas e decisões judiciais que podem servir de contrapontos para o nosso debate sobre o Poder de Polícia no âmbito da Vigilância Sanitária.

## **2.1 PODER DE POLÍCIA SANITÁRIA E OS SEUS CICLOS**

Tendo conceituado o Poder de Polícia em termos gerais, resta fazer um pequeno adendo sobre como ele se expressa dentro do âmbito da Vigilância Sanitária. Dentro dessa seara, a atuação coercitiva do Estado se volta para a proteção de direitos relacionados à proteção da saúde, da vida, do bem estar e da própria existência digna. Poder de Polícia Sanitária, então, é a faculdade que a Administração Pública dispõe de limitar a atuação de particulares que possam produzir externalidades negativas para a saúde da coletividade.

Trata-se de uma face necessária e imprescindível para que a Vigilância Sanitária cumpra devidamente a sua missão de eliminar, reduzir e prevenir riscos à saúde provenientes de serviços ou produtos que de algum modo ameacem a saúde e a vida das pessoas<sup>10</sup>.

Talvez a definição mais difundida de Poder de Polícia Sanitária é a elaborada por Cretella Júnior, que de forma direta e sucinta coloca

---

10 SÁ, A. (et al). Bases Legais do Poder de Polícia da Anvisa. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/52500/argentina\\_sa\\_fiodf\\_espec\\_2009.pdf;jsessionid=1C11894AF72753E90E29F583B97974E5?sequence=2](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/52500/argentina_sa_fiodf_espec_2009.pdf;jsessionid=1C11894AF72753E90E29F583B97974E5?sequence=2). Acesso em: 15 mar 2023. p. 33.

que o instituto ora abordado se refere a “*toda e qualquer restrição imposta à liberdade humana por razões de saúde pública*”.<sup>11</sup>

No geral, a legislação sanitária não costuma conceituar o Poder de Polícia aplicado no âmbito de competência da Vigilância Sanitária. O Código de Saúde do Estado de Minas Gerais é um dos poucos documentos normativos que conceituam de forma específica o Poder de Polícia Sanitária:

Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. Lei Estadual nº 13.317/99. Art. 7º - (...) Parágrafo único – Poder de polícia sanitária é a faculdade de que dispõem a Secretaria de Estado de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes, por meio de suas autoridades sanitárias, de limitar ou disciplinar direito, interesse ou liberdade, regulando a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à saúde, à segurança, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado e ao exercício da atividade econômica dependente de concessão ou autorização do poder público.

A competência para o exercício do poder de polícia no Sistema Único de Saúde, conforme definido na Lei Federal nº 8.080/90, foi conferida aos três níveis de governo. De acordo com o artigo 15, inciso XX, da referida Lei, compete à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, em seu âmbito administrativo, “*definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária*”. Desse modo, o Poder de Polícia pode ser exercido pelos três níveis de governo.

O Poder de Polícia Sanitária se manifesta de várias maneiras, abarcando um ciclo de atividades que vão desde a formulação até a execução das normas sanitárias. Este ciclo inicia-se com a elaboração

---

11 CRETELLA JÚNIOR, J. Polícia e Poder de Polícia. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/181650>. Acesso em: 27 mar 2023. p. 110.

de normativas, envolve a emissão de autorizações de funcionamento, aprovação de projetos básicos de arquitetura, inspeções em instalações empresariais e solicitação de dados estratégicos. Além disso, estende-se à emissão de autos de infração e termos de interdição, entre outros atos administrativos.

Uma análise jurídica detalhada do exercício do Poder de Polícia Sanitária deve reconhecer que este não é estático, mas sim dinâmico e processual, cumprindo-se em etapas distintas. O Superior Tribunal de Justiça (STJ), no julgamento do REsp 817.534, contribuiu significativamente para essa compreensão ao destacar a existência de ciclos distintos neste poder. Este entendimento é crucial para a devida apreciação das nuances legais e práticas que envolvem a atuação da Vigilância Sanitária.

O reconhecimento dessas fases evidencia a complexidade e a necessidade de uma atuação administrativa coerente e fundamentada, que respeite os princípios do Direito. Cada ciclo do Poder de Polícia Sanitária requer uma análise criteriosa para garantir que as ações tomadas estejam em conformidade com as normas estabelecidas e com os direitos fundamentais dos indivíduos e das empresas reguladas.

Ao considerar o Poder de Polícia Sanitária sob essa perspectiva cíclica, torna-se possível compreender melhor como as diferentes etapas se interligam e a importância de cada uma para a promoção e proteção da saúde pública. Este enfoque cíclico permite também uma maior previsibilidade e transparência das ações da Vigilância Sanitária, contribuindo para a melhoria da qualidade dos serviços prestados à sociedade e para a adequação das empresas ao marco regulatório sanitário.

### **2.1.1 PRIMEIRO CICLO: ORDEM DE POLÍCIA**

Quando se cria uma norma que restringe o exercício de liberdades individuais, com o fim de se proteger a saúde pública, estamos diante de uma expressão do primeiro ciclo do Poder de Polícia: a Ordem.

Nesse ponto, devemos ter a clareza de que o Poder de Polícia pode ser exercido pelo Poder Legislativo e pelo Poder Executivo.

O Poder Legislativo cria, por meio de leis, as denominadas limitações administrativas.<sup>12</sup> Por sua vez, o Poder Executivo regulamenta e controla a aplicação das leis. O ciclo de Ordem é, por isso, aquele que não é exclusivo de aplicação pelas autoridades sanitárias, podendo ser exercido por legisladores e por agentes do Executivo estranhos ao organograma de uma Secretaria de Saúde (ou órgãos da Administração Indireta a ela vinculados).

A Lei Federal nº 6.437/1977, assim como os códigos sanitários de Estados e Municípios, são ótimos exemplos de normas provenientes do Legislativo que impõem limitações administrativas de ordem sanitária para agentes privados que desejam empreender em alguma área que impacte direta ou indiretamente na saúde humana. Vide destaques das normas que demonstram o alegado:

Lei Federal nº 6.437/1977. Art. 10. São Infrações Sanitárias: (...) XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes.

Código de Saúde do Estado de Minas Gerais (Lei Estadual nº 13.317/1999. Art. 30 - Fica obrigado a notificar à autoridade sanitária local a ocorrência, comprovada ou presumida, de caso de doença transmissível.

Por sua vez, decretos emitidos por governadores e prefeitos para dispor sobre a obrigatoriedade do uso de máscara de proteção facial em cenários pandêmicos são exemplos de Ordens de Polícia

---

<sup>12</sup> GALINDO, G. Poder de Polícia. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/89816/poder-de-policia>. Acesso em: 11 mar 2023. p. 2.

emitidas por agentes que não são autoridades sanitárias. Isso pode ser verificado no conteúdo aqui destacado:

Decreto Estadual (Bahia) nº 21.027/2022. Art. 1º, § 2º - A realização de eventos com venda de ingressos fica condicionada à presença de público limitada na forma prevista no § 1º deste artigo, e ao atendimento, pelos artistas, público, equipe técnica e colaboradores, do quanto disposto no art. 2º deste Decreto, respeitados os protocolos sanitários estabelecidos, especialmente o distanciamento social adequado e o uso de máscaras. Decreto Municipal (Porto Alegre/RS) nº 04/2021. Art. 8º As feiras livres, inclusive as de hortifrutigranjeiros, artesanato, antiguidades, artes plásticas e gastronomia, fixas e licenciadas pelo Município, poderão funcionar, desde que observadas as seguintes medidas, cumulativamente: I – proibição de consumo ou degustação de produtos na área das feiras; II – distanciamento mínimo de 5m (cinco metros) entre as bancas; III – distanciamento interpessoal mínimo de 1,5m (um metro e meio) no atendimento e nas filas, vedada a aglomeração; IV – uso de máscara por clientes e colaboradores quando da entrada e na circulação nos espaços das feiras; (...)

De todo o modo, a maior parte das normas que compõem a legislação sanitária decorrem de atos regulamentadores provenientes da Anvisa, das Secretarias de Saúde de Estados e Municípios, bem como de poucos órgãos da Administração Indireta criados para cuidar da Vigilância Sanitária de um dado território. A mais comum delas se refere às Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa, principais normas que regem a rotina de trabalho de boa parte das Vigilâncias Sanitárias do país. Destacam-se, além delas, as Portarias emitidas pelos Secretários de Saúde de Estados e Municípios.

Existem duas modalidades de Ordem de Polícia:

- (i) uma que veda de forma absoluta a prática de alguns comportamentos, denominada de “preceito negativo absoluto”. É o exemplo da proibição de se comercializar produtos vencidos;
- (ii) uma segunda modalidade se refere à uma vedação que inicialmente é aplicada, mas que pode ser revertida caso a Administração Pública dê o consentimento para o exercício de uma dada atividade. É o que chamamos de “preceito negativo com reserva de consentimento”. Como principal exemplo no âmbito do nosso debate, temos as normas que definem que uma dada atividade econômica só pode ser exercida após um procedimento de licenciamento sanitário.<sup>13</sup>

No terceiro capítulo da presente obra, discutiremos as fundamentações legais e os aspectos relacionados à qualificação da produção normativa.

### **2.1.2 SEGUNDO CICLO: CONSENTIMENTO DE POLÍCIA**

O Consentimento de Polícia é o ato administrativo que confere ao particular a possibilidade de exercer uma dada atividade econômica ou utilizar sua propriedade para um dado fim. O referido ato só é aplicado caso exista norma cujo conteúdo derive um preceito negativo com reserva de consentimento. Sabemos que nem todas as atividades são passíveis de licenciamento sanitário. Nesse caso, deve haver norma prévia que defina quais os serviços e produtos que devem passar por avaliação técnica da Vigilância Sanitária antes de serem disponibilizados à população.

Os principais exemplos de Consentimentos de Polícias emanados pela Vigilância Sanitária (seja ela a Anvisa ou os órgãos de fiscalização

---

13 NUNES, J. Ciclo de Polícia. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/voce-sabe-o-que-e-ciclo-de-policia/225646854>. Acesso em: 11 mar 2023. p. 1.

de âmbito estadual e municipal) são os seguintes, tomando como base na RDC nº 560/2021:

(i) Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE: ato legal que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à Vigilância Sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legais e regulatórios sanitários. A competência para emissão da AFE é da Anvisa.

(ii) Registro: ato legal que reconhece a adequação de produtos aos marcos legais e regulatórios sanitários. É de ocorrência prévia à comercialização, de forma a avaliar, minimizar e/ou eliminar eventuais riscos à saúde da população. A competência para concessão do registro é da Anvisa.

(iii) Licenciamento Sanitário: ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares. O licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades sujeitas à Vigilância Sanitária é competência dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e, em alguns casos, como serviços que funcionam em portos e aeroportos, da Anvisa.

Entendendo que o Licenciamento Sanitário é, dentre todos os atos de Consentimento de Polícia, aquele que levanta maiores dificuldades de compreensão e execução, o capítulo quatro do presente material se destinará exclusivamente ao seu estudo.

### **2.1.3 TERCEIRO CICLO: FISCALIZAÇÃO DE POLÍCIA**

Consiste na verificação das condições de cumprimento das ordens de polícia, podendo ser exercida para coibir uma atividade que seja proibida por força de lei (por preceito negativo absoluto),

ou para garantir que uma atividade consentida está sendo executada dentro dos limites estabelecidos pela norma e pelo instrumento de consentimento (aplicável às situações de preceito negativo com reserva de consentimento).<sup>14</sup>

Segundo o art. 3º, inciso III, da RDC nº 560/2021, a fiscalização sanitária é conceituada como:

“Conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária.”

O ato de fiscalização não necessariamente precisa se dar *in loco*, ou seja, nas sedes de estabelecimentos. Atualmente, a existência de sistemas de informação permite que os servidores a serviço da Vigilância Sanitária tenham uma leitura clara sobre alguns aspectos a serem avaliados tecnicamente. Exemplos de ferramentas digitais passíveis de serem avaliadas são o Sistema Nacional de Gerenciamento de Serviços Controlados - SNGPC e o Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN. Já que o lançamento de informações nos referidos sistemas é obrigatório, os atos de fiscalização devem recair também sobre eles.

Quando ocorre na sede dos estabelecimentos, a fiscalização é um ato que por si só já remete a existência de um ato adicional de autoridade, que é o de adentrar em ambientes privados ou que, mesmo que públicos, sejam de acesso restrito. Em nome do interesse público, os agentes a serviço da Vigilância Sanitária podem adentrar em diferentes espaços visando o exercício de suas atribuições.

---

14 NUNES, J. Ciclo de Polícia. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/voce-sabe-o-que-e-ciclo-de-policia/225646854>. Acesso em: 11 mar 2023. p. 2.

O sexto capítulo deste material abordará maiores detalhes sobre a fiscalização sanitária, de modo a acolher e encerrar com as dúvidas que mais surgem durante o seu exercício.

#### **2.1.4 QUARTO CICLO: SANÇÃO DE POLÍCIA**

“É mais nobre educar do que punir, sem dúvida. Entretanto, há casos em que a punição integra o processo pedagógico.”<sup>15</sup>

Na última fase ou ciclo do Poder de Polícia, encontramos-nos diante de um momento no qual a autoridade sanitária competente identificou o descumprimento de uma ordem de polícia, cabendo a aplicação de penalidades previstas na legislação aplicável, desde que se tenha respeitado o direito ao contraditório e à ampla defesa.

Constatada uma infração às normas sanitárias, o servidor público investido no Poder de Polícia Sanitária lavra o respectivo auto de infração, dando início ao Processo Administrativo Sanitário, único dos ciclos que será tratado em obra apartada.

Por ora, cabe salientar que a efetividade das normas que protegem a população do risco sanitário advindo de produtos e serviços depende de algumas questões primordiais: (i) os comportamentos dos particulares que são contrários à legislação sanitária devem ser desestimulados por meio da aplicação das penalidades previstas na norma, provocando um efeito de desencorajamento não apenas para quem praticou a conduta infratora, mas também para os demais particulares que atuam em ramos de atividades econômicas sujeitas à mesma fiscalização; e (ii) a lavratura dos autos e termos que fundamentam o Processo Administrativo deve ser realizada com precisão, evitando-se que aspectos formais venham a prejudicar

---

<sup>15</sup> MILARÉ, Édis. *Direito do Ambiente*. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015. p. 337

uma questão material tão cara, que se refere a medidas que visam a proteção da saúde da população.

## **2.2 CARACTERÍSTICAS DO PODER DE POLÍCIA**

### **2.2.1 DISCRICIONARIEDADE**

Embora seja um conceito familiar aos operadores do direito, profissionais de Vigilância Sanitária e gestores públicos, é imprescindível discutir a distinção entre Atos Administrativos Discricionários e Vinculados.

O Ato Administrativo Vinculado é aquele cujos elementos constitutivos são inteiramente determinados por lei, não permitindo aos agentes da Administração Pública margem para avaliação subjetiva ou valorativa na sua aplicação. A atuação é de caráter mais automático, limitando-se à verificação da conformidade do ato com a norma aplicável.

Por outro lado, o Ato Administrativo Discricionário confere aos agentes uma margem de liberdade, condicionada ao respeito pela conveniência e oportunidade em atender ao interesse público. A necessidade de atos discricionários surge da impossibilidade de o legislador antever todas as situações concretas, deixando aos administradores a tarefa de aplicar a lei dentro de uma margem de decisão<sup>16</sup>. Tourinho esclarece que:

“Com efeito, a discricionariedade aparece toda vez que a lei não tem condições de apresentar a solução adequada para a hipótese do mundo empírico, transferindo esta atribuição para o administrador. Observe-se que a intenção legal é que as decisões

---

16 TOURINHO, R. A discricionariedade administrativa em tempos de pandemia e a possível incidência da Lei de Improbidade Administrativa. Disponível em: <https://www.mprj.mp.br/documents/20184/2157471/Rita%20Tourinho.pdf/>. Acesso em: 11 mar 2023. p. 241.

administrativas sejam as mais adequadas ao atendimento do interesse público.”<sup>17</sup>

O Poder de Polícia é caracteristicamente discricionário, mas isso não implica que os agentes públicos possam agir além do que é permitido por lei. A discricionariedade deve ser exercida em conformidade com o princípio da legalidade, respeitando os limites estabelecidos na legislação.

A Lei nº 6.437/1977 ilustra bem essa questão:

Lei nº 6.437/1977. Art. 10. VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência e/ou multa;

Lei nº 6.437/1977. Art. 2º, §1º: A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

Contudo, é crucial reconhecer os limites da discricionariedade. Se o agente público atua aquém do que a lei determina, pode estar cometendo prevaricação, negligenciando suas obrigações legais. Se age além, incorre em abuso de poder, excedendo as autorizações conferidas pela legislação. Em ambos os casos, há desvio da finalidade pública, o que pode resultar em responsabilização administrativa, civil e/ou até penal.

De maneira concisa, o Art. 10, inciso VI, da Lei nº 6.437/1977, classifica determinada ação como infração sanitária, sujeitando-a a penalidades específicas. Consequentemente, a autoridade competente para julgamento encontra-se restrita às sanções previstas nesta legislação (advertência e/ou multa), estando-lhe vedada a imposição

---

17 ..... p. 240.

de medidas não contempladas pela lei, tais como a interdição do estabelecimento ou a cassação do alvará, pois tal atitude representaria uma extrapolação dos limites legais. Da mesma forma, é imperativo que o valor da multa aplicada esteja dentro dos parâmetros estipulados pelo art. 2º, §1º, da mencionada Lei nº 6.437/1977, não podendo a autoridade julgadora arbitrar penalidades financeiras que ultrapassem tais limites.

No mesmo artigo em que conceitua o Poder de Polícia, o Código Tributário Nacional dá destaque à necessidade de os agentes públicos observarem os limites legais para o exercício da discricionariedade, sob pena de cometerem abuso ou desvio de poder. Senão vejamos:

Código Tributário Nacional. Art. 77. Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.

Uma questão adicional deve ser posta: existem atos relativos ao exercício do Poder de Polícia que são vinculados. Tratemos, por exemplo, do licenciamento sanitário. A concessão de licenças é um ato puramente vinculado, na medida em que, caso um dado estabelecimento cumpra os requisitos para tal concessão, o mesmo faz jus ao chamado Alvará Sanitário, não cabendo qualquer juízo de necessidade ou oportunidade a ser exercido pela autoridade sanitária.

A RDC nº 560/2021 expõe de forma límpida o caráter vinculado do licenciamento sanitário, ligando-o a uma verificação de conformidade com a lei. *In verbis*:

RDC nº 560/2021. Art. 3º, VI - licenciamento sanitário: ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, **constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares.** (Grifou-se).

A discricionariedade no campo da Vigilância Sanitária é exercida de um modo consideravelmente distinto, não se adequando na maioria das vezes ao conceito mais clássico ligado a critérios de conveniência e oportunidade. Cabe uma comparação para demonstrar isso. No campo dos consentimentos relativos à ocupação provisória de espaços públicos, por exemplo, um determinado órgão municipal avalia o quanto a atividade do particular irá comprometer a ordem e a tranquilidade de uma determinada zona da cidade. Pensemos, por exemplo, na autorização a ser concedida para um promotor de eventos organizar uma corrida de rua. Os agentes públicos, nessa ocasião, avaliarão a sua oportunidade (se ele está sendo exercido em um momento adequado) e a sua conveniência (se ele é relevante), questões que possuem certo nível de subjetividade.

Já no espectro de atuação das autoridades sanitárias, é como se eles agissem como peritos do interesse público, devendo ser tomada a partir de análises que são derivadas de uma análise técnica quanto a uma questão, e não a um juízo de oportunidade e conveniência. Parte da doutrina jurídica (sobretudo estrangeira) defende a existência de uma *discricionariedade técnica*, que não se confundiria com a *discricionariedade clássica*. Na esfera da discricionariedade técnica, o juízo de oportunidade e conveniência é substituído por uma análise técnica pautada por evidências científicas, e não apreciações empíricas.

Cabe demonstrar como isso se reflete na norma sanitária. Tratemos do Item 4.13 da RDC nº 67/2007, que dispõe sobre boas práticas para farmácias de manipulação:

4.13. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

No caso em apreço, não cabe ao servidor da Vigilância Sanitária avaliar a conveniência ou oportunidade de nenhum aspecto, mas sim

verificar se o cenário encontrado está condizente com o exigido na norma. Vide a questão da impermeabilidade. Existem determinados materiais que podem ou não ter níveis aceitáveis de resistência à penetração da água, cuja apreciação depende de conhecimentos prévios dos agentes públicos. E parece que o conceito clássico não pode atender a esse tipo de questão, cuja solução só pode ser balizada por normas técnicas. A evidência de ordem técnica reduz a liberdade de deliberação do agente público. É o motivo pelo qual parte da doutrina jurídica defende a existência de uma nova modalidade de discricionariedade: a discricionariedade técnica.

O questionamento que surge é o seguinte: no campo da técnica existe espaço para opções e atividade de eleição discricionária?<sup>18</sup> Ao se falar em discricionariedade técnica, não estaríamos tratando de uma espécie de instituto no qual o agente público ficaria adstrito a uma evidência técnico científica, não havendo, portanto, margem para decisão?

Questões como essas são ainda mais pertinentes quando tratamos da temática do controle jurisdicional dos atos administrativos. No Brasil, ao Poder Judiciário compete o monopólio do exercício da função jurisdicional, de modo que nem mesmo a lei excluirá de sua apreciação lesão ou ameaça a direito (art. 5º, Inciso XXXV, da Constituição Federal de 1988).<sup>19</sup> Todo ato administrativo pode ser revisado pelo Judiciário, desde que respeitados alguns limites.

Ao deliberar sobre as ações ajuizadas contra a Administração Pública, o Poder Judiciário deve se limitar a analisar os requisitos legais de validade, para além de se verificar se houve respeito aos princípios administrativos, como os da razoabilidade e da proporcionalidade. Não cabe ao Judiciário uma apreciação sobre a conveniência e a oportunidade dos atos administrativos, estando os elementos centrais

---

18 ELIAS, A. A Discricionariedade técnica nos atos administrativos sanitários. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-26082008-143336/publico/AlexandreNemer.pdf>. Acesso em: 21 mar 2023. p. 104.

19 CARVALHO NETO, T. Controle jurisdicional da Administração Pública. Disponível em: [https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/50/199/ril\\_v50\\_n199\\_p121.pdf](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/50/199/ril_v50_n199_p121.pdf). Acesso em: 21 mar 2023. p. 123.

da discricionariedade administrativa salvaguardados de interferências, sob pena de se transformar juízes em administradores públicos. Cabe, então, aos agentes públicos do Executivo deliberarem sobre as opções mais convenientes e oportunas para o interesse público, desde que respeitadas as regras e princípios legais. Mas e quando o tema diz respeito à discricionariedade técnica? Como se dá o controle judicial dos atos praticados a partir de uma fundamentação científica?

Munido de uma informação técnica divergente daquela adotada pelo servidor da Vigilância Sanitária, pode um representante de estabelecimento regulado ingressar com uma ação revertendo uma dada decisão da Vigilância Sanitária, alegando que, na verdade, a norma técnica foi cumprida?

Repisemos o caso do revestimento da parede de uma farmácia de manipulação, que deve ser impermeável por força da RDC 67/2007, mas que o servidor da Vigilância Sanitária identificou em uma fiscalização que o material utilizado não possui impermeabilização suficiente. Se hipoteticamente o responsável pelo estabelecimento ingressasse com uma ação judicial atestando que o material possui um nível de impermeabilização compatível com as normas técnicas, poderia o Judiciário reverter a decisão administrativa, tomada por meio da discricionariedade técnica? Há quem diga que um magistrado não possui os conhecimentos hábeis para deliberar sobre, mas para isso servem os peritos judiciais e os laudos periciais, que por suposição nesse caso acabariam apontando para o fato do material ser de fato impermeável. Estaríamos diante de um exercício de discricionariedade passível de revisão judicial?

Não dispomos de um considerável conjunto de decisões judiciais que já tenha oferecido respostas mais consolidadas para esses questionamentos. De todo o modo, resta salientarmos que não se pode fazer uma transferência indevida da discricionariedade do órgão regulador para o Judiciário, que não é órgão competente para deliberar sobre questões ligadas às políticas públicas de saúde. Na textualidade de Roman:

“Não compete, contudo, ao magistrado substituir o significado empregado pela autoridade reguladora ao conceito quando este se revele plausível, coerente, razoável e proporcional na hipótese, mediante a manipulação subjetiva dos conceitos técnicos ou conceitos abertos empregados pela legislação, sob pena de infringência ao princípio constitucional da separação de poderes, consagrado no art. 2º da Constituição da República.”<sup>20</sup>

O debate é consideravelmente incipiente no Brasil. Torna-se, pois, fundamental que limites de controle judicial sobre a discricionariedade técnica sejam estipulados, de modo a preservar a qualidade e a fluidez técnico política da regulação sanitária, sem deixar de se garantir o acesso dos cidadãos ao controle jurisdicional, cláusula pétrea da nossa Constituição Federal de 1988.

As fases 1 (Ordem) e 3 (Fiscalização) estão presentes em todo e qualquer ato de poder de polícia. As fases 2 (Consentimento) e 4 (Sanção) podem ocorrer ou não.

Não importa a sua fase ou ciclo, o Poder de Polícia Sanitária é um tema repleto de questões jurídicas que devem ser conhecidas por profissionais e gestores de Vigilância Sanitária. Nota-se que, para cada um dos ciclos abordados de forma introdutória, fizemos menção a um capítulo no qual haverá o detalhamento dos conteúdos essenciais. Entendemos, portanto, que um entendimento detalhado sobre os ciclos do Poder de Polícia permite uma visita mais estratégica e crítica aos conteúdos atinentes aos atos da Vigilância Sanitária que visem a criação e a efetivação das normas.

No atual momento, resta deixar claro que o poder de polícia não se manifesta apenas a partir de um aparato repressivo, quando

---

20 ROMAN, Flávio José. Discricionariedade técnica. Enciclopédia jurídica da PUC-SP. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. Vidal Serrano Nunes Jr., Maurício Zockun, Carolina Zancaner Zockun, André Luiz Freire (coord. de tomo). 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. p 02.

a Administração Pública impõe sanções administrativas ao particular que pratica um ilícito administrativo, existe outra modalidade de exercício do poder de polícia, a preventiva, que ocorre quando a Administração Pública estabelece normas prevendo que o particular somente poderá exercer determinado direito se cumprir algumas exigências, como na hipótese das licenças sanitárias.

Fato é, que desde o momento da criação de uma norma, passando pela liberação de licenças, pela realização de inspeções e pela aplicação de sanções, o poder de polícia se manifesta para moldar comportamentos em nome do interesse público.

Por fim, cumpre destacar que o princípio da legalidade é o fio condutor de cada uma das fases ou ciclos do Poder de Polícia. A fonte do Poder de Polícia é a norma jurídica, e cada um dos atos praticados dentro de sua esfera deve buscar embasamento na legislação.

### **2.2.2 AUTOEXECUTORIEDADE**

A autoexecutoriedade se refere à prerrogativa que detém a Administração Pública de executar seus atos e decisões por seus próprios meios, sem a necessidade de intervenção ou prévia autorização do Poder Judiciário.

Na doutrina de Celso Antônio Bandeira de Mello:

“As medidas de polícia administrativa frequentemente são autoexecutórias: isto é, pode a Administração Pública promover, por si mesma, independentemente de remeter-se ao Poder Judiciário, a conformação do comportamento do particular às injunções dela emanadas, sem necessidade de prévio juízo de cognição e ulterior juízo de execução processado perante as autoridades judiciárias.”<sup>21</sup>

---

21 MELLO, CELSO A. B. Curso de Direito Administrativo. Malheiros: São Paulo, 2007, p. 807.

Como tudo o que deriva do Poder de Polícia Administrativa, os atos que demandam autoexecutoriedade devem ser amparados pela legislação. Em se tratando do universo de atuação da Vigilância Sanitária, verificamos os conceitos tratados ganharem aplicação nos seguintes dispositivos da Lei nº 6.437/1977:

Lei nº 6.437/1977. 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;  
(...)”

Lei nº 6.437/1977. Art . 23 - “A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

(...)

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.”

Parte dos atos descritos se volta para a cessação imediata da conduta infratora. Esses atos possuem uma coação direta, imediata, e podem ser utilizados até mesmo cautelarmente, sempre que o interesse público assim exigir. É o exemplo da apreensão de um produto ou da interdição de um estabelecimento. Por outro lado,

existem atos que não coíbem a infração sanitária diretamente, mas buscam desestimular a sua prática, como é o caso da advertência e da multa. Penalidades como estas representam meios indiretos de coação.

Importante pontuar, que nem sempre a autoexecutoriedade da Administração será suficiente. É o caso, por exemplo, da multa. Se o particular não quiser pagar, será necessário propor ação judicial contra ele. Outro ponto relevante, é que os atos de Poder de Polícia são atos administrativos e, portanto, poderão ter a sua validade impugnada no Poder Judiciário pelas pessoas eventualmente prejudicadas, isso decorre, como explicado anteriormente, do Princípio da Inafastabilidade da Jurisdição, com previsão no artigo 5º, inciso XXXV da Constituição Federal.

### **2.2.3 COERCIBILIDADE**

A coercibilidade é um atributo essencial do Poder de Polícia, que confere à Administração Pública a capacidade de impor suas decisões aos particulares, mesmo contra a vontade destes. Os atos de polícia administrativa são dotados de imperatividade, o que significa que, diante do descumprimento das normas estabelecidas, a Administração pode adotar medidas coercitivas para assegurar a observância da lei.

Importante diferenciar, a coercibilidade não se confunde com a mera previsão de penalidades administrativas, que está mais relacionada ao conceito de autoexecutoriedade. Enquanto a autoexecutoriedade permite à Administração executar suas próprias decisões sem necessidade de intervenção judicial prévia, a coercibilidade está atrelada à ideia de que os atos administrativos possuem uma força vinculante que obriga os particulares a cumpri-los<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> A autoexecutoriedade e a coercibilidade estão intimamente ligadas e alguns autores trabalham os dois atributos como sendo sinônimos.

A coercibilidade manifesta-se pela unilateralidade de vontade da Administração. Quando um ato de polícia é expedido, ele carrega consigo a presunção de legitimidade e a exigibilidade, que obrigam o particular a ajustar sua conduta às determinações do poder público. Essa característica é fundamental para que a Administração possa cumprir suas funções de regulamentação, controle e fiscalização, visando à proteção do bem-estar social, da saúde pública, da segurança e da ordem.

No âmbito da Vigilância Sanitária, a coercibilidade é particularmente relevante. As normas sanitárias são estabelecidas para proteger a saúde da população e, por isso, devem ser cumpridas por todos os estabelecimentos e indivíduos sujeitos à regulação. Se um estabelecimento não atende às exigências sanitárias, a Vigilância Sanitária pode, por exemplo, determinar a interdição do local, a apreensão de produtos ou a imposição de multas. Essas ações são executadas de forma direta pela Administração, sem que haja a necessidade de um processo judicial prévio, evidenciando a autoexecutoriedade e a coercibilidade do ato.

A coercibilidade também se expressa quando a Administração impõe restrições a direitos individuais em nome do interesse coletivo. Por exemplo, a proibição de comercializar produtos que não atendam aos padrões sanitários estabelecidos é uma medida coercitiva que visa prevenir riscos à saúde pública.

É importante ressaltar que, embora a Administração possua a prerrogativa de agir coercitivamente, tal atuação deve sempre respeitar os limites legais e os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. A utilização desmedida ou arbitrária da coercibilidade pode caracterizar abuso de poder, sujeitando os atos administrativos à invalidação pelo Poder Judiciário.

Em síntese, a coercibilidade é um instrumento que permite à Administração Pública efetivar suas políticas e garantir o cumprimento das normas regulatórias. No contexto da Vigilância Sanitária, ela é um mecanismo essencial para a proteção da saúde pública, permitindo

que medidas necessárias sejam implementadas de forma eficaz e tempestiva.

## 2.3 OS PRINCÍPIOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E O PODER DE POLÍCIA

A Administração Pública rege-se por cinco princípios centrais, previstos no artigo 37 da Constituição Federal de 1988, a saber: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. É oportuno destacar que o exercício do Poder de Polícia está diretamente relacionado a cada um dos princípios.

Verificamos anteriormente que o Poder de Polícia é uma prerrogativa do Estado que permite a este fiscalizar e regular as atividades dos cidadãos e das instituições de modo a assegurar o bem-estar da sociedade e o cumprimento das normas. Torna-se imperioso, portanto, que tal atuação seja balizada pelos princípios norteadores da Administração Pública, nos termos das particularidades a seguir tratadas.

**Legalidade:** O princípio da legalidade determina que o exercício do poder de polícia deve estar em estrita conformidade com a lei. Isso significa que todas as ações de regulamentação, controle e fiscalização realizadas no âmbito do poder de polícia devem estar baseadas em leis e regulamentos válidos. Qualquer intervenção na esfera dos cidadãos deve ter respaldo legal, independentemente de serem motivadas por atos vinculados ou discricionários.

**Impessoalidade:** O princípio da impessoalidade exige que as ações do Poder de Polícia sejam conduzidas de maneira imparcial, sem qualquer tipo de discriminação ou preferência. As normas e a fiscalização devem ser aplicadas igualmente a todos, independentemente de interesses pessoais, conexões ou características individuais. Além disso,

o agente que atua no exercício do Poder de Polícia deve ser balizado por regras que previnem o conflito de interesse, de modo a explicitar de forma clara os casos em que o mesmo não poderá atuar. O exemplo mais claro de norma que define e previne o conflito de interesse dentro do campo de atuação da Vigilância Sanitária é a Portaria Anvisa nº 1.886/2016, que estabelece um conjunto de regras perfeitamente adaptáveis à rotina de qualquer órgão de fiscalização sanitária.

**Moralidade:** A moralidade orienta o Poder de Polícia a ser exercido de forma ética e íntegra. Isso implica que os agentes de fiscalização devem agir de maneira transparente, honesta e justa, evitando comportamentos questionáveis e assegurando que as ações do poder de polícia sejam voltadas para o interesse público e não para ganhos pessoais. Atualmente, a moralidade administrativa não se restringe apenas ao fato de não cometer infrações. Para muito além disso, esse princípio se liga à noção de uma atuação virtuosa que vise o atingimento dos fins do órgão público.

**Publicidade:** O princípio da publicidade exige que as ações de regulamentação e fiscalização do Poder de Polícia sejam transparentes e acessíveis ao público. As decisões e medidas adotadas devem ser divulgadas de forma clara e compreensível para que os cidadãos possam entender as razões por trás das intervenções do Estado. No âmbito da Vigilância Sanitária é comum que alguns atos só possam surtir o seu efeito após a publicação em Diário Oficial ou outro documento institucional que garanta a sua devida publicidade.

**Eficiência:** O princípio da eficiência orienta o Poder de Polícia a ser executado de forma a otimizar o uso dos recursos disponíveis. Isso implica que as ações de fiscalização devem ser realizadas de maneira eficaz, sem desperdícios, visando alcançar os objetivos de regulamentação e controle da forma mais eficiente possível.

Em resumo, os princípios da Administração Pública são fundamentais para guiar a atividade fiscalizatória relativa ao Poder de Polícia, garantindo que essa atividade seja realizada de maneira legal, imparcial, ética, transparente e eficiente, em prol do interesse público.

## **2.4 O RISCO SANITÁRIO COMO OBJETO DE ATUAÇÃO E AUTUAÇÃO**

O direito, em regra, possui mecanismos para agir após à ocorrência de um dano, havendo, por conseguinte, uma busca pela recomposição ou compensação. O dano provocado por um ato ilícito gera o dever de indenizar, e essa é a ideia que perfaz a defesa de uma grande gama de direitos.

Ocorre que a ordem jurídica estabelece que alguns direitos são tão essenciais que merecem ser protegidos por um conjunto de medidas de natureza preventiva, ou seja, que se voltam para eliminar ou diminuir o risco de ocorrência de um determinado dano. É o caso dos direitos à saúde e à vida, principais objetos de atuação da Vigilância Sanitária. Tratam-se de bens jurídicos dos mais importantes a serem protegidos pelo Estado, que não podem ficar adstritos aos mecanismos de indenização. Até mesmo as ameaças de lesão precisam ser suprimidas.

A Vigilância Sanitária não privilegia uma atuação sobre o dano, mas sim sobre o risco de que um evento danoso ocorra, o que nos leva ao conceito de risco potencial desenvolvido pelo professor Marcus Navarro<sup>23</sup>, que representa uma evolução significativa no campo da regulação sanitária. Este conceito amplia a visão tradicional de risco, que se focava primariamente na probabilidade de ocorrência de eventos danosos, para incluir a dimensão do potencial de prejuízo à saúde dentro de um contexto mais amplo que abarca considerações econômicas e sociais.

---

23 FERREIRA, M. J.; FREITAS, V. L. S. M.; NAVARRO, M. V. T. Avaliação de risco e benefício potenciais no pós-mercado. Aplicação da análise de risco na gestão pública da saúde (Temas em saúde coletiva; 28). São Paulo: Instituto de Saúde, p. 285-312, 2021.

Ao adotar o conceito de risco potencial, a Vigilância Sanitária reconhece que a saúde deve ser entendida como um estado de bem-estar físico, mental e social, não se limitando à ausência de doença. Isso implica que as ações regulatórias e de fiscalização devem considerar não apenas os riscos imediatos e tangíveis, mas também os benefícios e riscos potenciais que podem surgir a partir das condições sanitárias do meio ambiente, da produção e circulação de bens, e da prestação de serviços de interesse da saúde.

A abordagem proativa da Vigilância Sanitária, portanto, envolve a identificação e gestão de riscos potenciais antes que estes se concretizem em danos efetivos. Isso requer uma análise cuidadosa e contínua das condições sanitárias e das práticas operacionais das entidades reguladas, bem como uma avaliação dos possíveis impactos dessas condições e práticas sobre a saúde pública. Por exemplo, no processo de inspeção sanitária, a presença ou ausência de um responsável técnico (RT) é um indicador de controle de risco estabelecido na legislação. A atuação do RT está associada ao risco potencial que a falta de conformidade com as normas sanitárias representa.

A gestão de riscos potenciais exige a reformulação das práticas regulatórias e a adoção de novos indicadores. Estes devem refletir a relevância e a especificidade dos procedimentos, o alcance da população beneficiada e a proximidade de serviços alternativos em caso de interdição. Embora frequentemente negligenciados pela Vigilância Sanitária, tais fatores são cruciais. Eles asseguram que as intervenções promovam o máximo de benefícios e o mínimo de riscos para a sociedade.

Em suma, o risco potencial é um conceito dinâmico que permite à Vigilância Sanitária uma atuação mais refinada e contextualizada, considerando os múltiplos aspectos que influenciam a saúde pública. Ao equilibrar os riscos e benefícios potenciais, a Vigilância Sanitária pode implementar políticas e práticas que promovam a saúde e o bem-estar da população, ao mesmo tempo em que respeitam as realidades econômicas e sociais.

Isso não significa que o dano seja desconsiderado para fins de aplicação de penalidades. Caso a infração sanitária provoque consequências calamitosas à saúde pública, estaremos diante de uma circunstância que pode impor penas mais severas ou mesmo elevar o valor da multa a ser aplicada, conforme a literalidade do Art. 6º, Inciso II, e Art. 8º, Inciso IV, ambos pertencentes à Lei nº 6.437/1977, todavia, não é o foco da atuação da Vigilância Sanitária.

Não está dentre os objetivos desta obra um aprofundamento sobre o conceito de risco sanitário, que costuma durar muitas páginas a mais. A finalidade desses breves apontamentos é a de estabelecer que o objeto central do exercício do poder de polícia sanitária recai sobre o risco sanitário. O limite no exercício da liberdade dos particulares se dá justamente sobre os comportamentos que ensejam o risco de dano à saúde e à vida da população. Isto posto, podemos verificar dentro de uma abordagem mais ilustrativa que o poder de polícia não possui apenas uma faceta repressiva, mas também preventiva.

## **2.5 A DELEGAÇÃO DO PODER DE POLÍCIA PARA CONSÓRCIOS INTERMUNICIPAIS DE SAÚDE**

“O SUS tem uma feição administrativa que cabe com perfeição em tudo o que diz respeito à cooperação, à soma de esforços, ao agrupamento, à unicidade de meios para um mesmo fim (...). O consórcio público evita duplicidades, somam-se recursos, bens, pessoal; realizam-se atividades que um Municípios sozinho não conseguiria. Enfim, o consórcio pode ser um meio de desenvolvimento racional, econômico, solidário, no qual prepondera o sentido da cooperação, que visa a melhor atender ao interesse público. Contudo, o consórcio deve adaptar-se às estruturas do SUS, como a região da saúde, não a ultrapassando, as

redes de atenção, as comissões intergestoras e outros aspectos.”<sup>24</sup>

Os Consórcios Intermunicipais de Saúde - CIS são associações formadas por entes da Administração Pública, a partir de uma configuração prevista na Lei nº 11.107/2005, que dispõe sobre as normas gerais de contratação dos consórcios públicos. Municípios que aderem a um Consórcio tendem a ampliar sua força política e técnico gerencial, passando a contar com alguns benefícios importantes:

“(a) Redução de custos e ganho de escala na prestação de serviços; (b) Racionalidade de processos e de despesas; (c) Aumento do desempenho no que tange aos processos de aquisição e contratação de serviços de forma cooperativa; (d) Aumento do poder de diálogo e articulação dos Municípios da região; (e) Solução de problemas regionais sem se limitar às fronteiras administrativas de cada Município”.<sup>25</sup>

Historicamente, os Consórcios Intermunicipais de Saúde se voltaram prioritariamente para a realização de ações assistenciais, sendo muito raros os exemplos de políticas de Vigilância Sanitária executadas dentro de sua esfera. A questão da delegação do Poder de Polícia é atribuída como um dos grandes óbices para que os Consórcios Intermunicipais absorvam ações de Vigilância Sanitária, muitas vezes baseados em questionamentos sobre a possibilidade dessa entidade associativa: (a) emitir documentos de arrecadação e cobrar taxas de Vigilância Sanitária; (b) autuar e julgar Processos Administrativos Sanitários, sabendo que, embora possua servidores cedidos dos Municípios, o Consórcio contrata celetistas; (c) emitir licenças e outros atos autorizativos; (d) dentre tantos outros.

<sup>24</sup> (Lenir Santos e Guido Ivan de Carvalho - *Sistema Único de Saúde: comentários à lei orgânica da saúde*. Campinas: Saberes Editora, 2018). p. 205.

<sup>25</sup> Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Consórcios Intermunicipais de Saúde*. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/consorcios>. Acesso em: 12 jul 2023.

Embora seja um tema extremamente sensível para a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e que tem merecido toda a atenção de atores estratégicos quanto às oportunidades e desafios da delegação do Poder de Polícia para os Consórcios Intermunicipais, não existem divergências jurídicas importantes quanto ao tema, sobretudo após o Supremo Tribunal Federal - STF ter, no ano de 2020, decidido sobre um caso de repercussão geral no Recurso Extraordinário nº 633.782. Nesse caso em específico, a delegação se voltou para a delegação do poder de polícia a pessoa jurídica de direito privado prestadora de serviço público, cabendo destacar que, desde a vigência da Lei nº 11.107/2005, os Consórcios podem ser formulados como pessoas jurídicas de direito público ou privado. Independente de que constituição jurídica adotem, o Poder de Polícia pode ser para eles delegado, desde que sejam atendidos alguns requisitos:

- a. O ato de delegação do Poder de Polícia deve se dar por meio de lei.
- b. Todos os ciclos ou fases do Poder de Polícia podem ser delegados, exceto o ciclo de ordem, ou seja, a função legislativa. A competência legislativa é restrita aos entes públicos previstos na Constituição da República, sendo vedada sua delegação, fora das hipóteses expressamente autorizadas no tecido constitucional, a pessoas jurídicas de direito privado.
- c. A função de lançar e cobrar taxas relativas às suas atribuições também podem ser objeto de delegação.
- d. No caso específico dos Consórcios que se constituam como pessoas jurídicas de direito privado, estas devem possuir requisitos adicionais: (i) possuírem capital social majoritariamente público; (ii) prestar exclusivamente serviços públicos de atuação própria do Estado; e (iii) que seja em regime não concorrencial.

Cabe disponibilizar a literalidade de alguns pontos da ementa do Acórdão emitido em sede do Recurso Extraordinário nº 633.782, de modo a avaliar o como o conteúdo relativo ao Poder de Polícia e sua Delegação é tratado pela corte suprema.

EMENTA: RECURSO EXTRAORDINÁRIO. REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 532. DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. PRELIMINARES DE VIOLAÇÃO DO DIREITO À PRESTAÇÃO JURISDICIONAL ADEQUADA E DE USURPAÇÃO DA COMPETÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL AFASTADAS. PODER DE POLÍCIA. TEORIA DO CICLO DE POLÍCIA. DELEGAÇÃO A PESSOA JURÍDICA DE DIREITO PRIVADO INTEGRANTE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA INDIRETA. SOCIEDADE DE ECONOMIA MISTA. PRESTADORA DE SERVIÇO PÚBLICO DE ATUAÇÃO PRÓPRIA DO ESTADO. CAPITAL MAJORITARIAMENTE PÚBLICO. REGIME NÃO CONCORRENCIAL. CONSTITUCIONALIDADE. NECESSIDADE DE LEI FORMAL ESPECÍFICA PARA DELEGAÇÃO. CONTROLE DE ABUSOS E DESVIOS POR MEIO DO DEVIDO PROCESSO. CONTROLE JUDICIAL DO EXERCÍCIO IRREGULAR. INDELEGABILIDADE DE COMPETÊNCIA LEGISLATIVA.

1. O Plenário deste Supremo Tribunal reconheceu repercussão geral ao thema decidendum, veiculado nos autos destes recursos extraordinários, referente à definição da compatibilidade constitucional da delegação do poder de polícia administrativa a pessoas jurídicas de direito privado integrantes da Administração Pública indireta prestadoras de serviço público.

2. O poder de polícia significa toda e qualquer ação restritiva do Estado em relação aos direitos individuais. Em sentido estrito, poder de polícia caracteriza uma atividade administrativa, que consubstancia verdadeira prerrogativa conferida aos

agentes da Administração, consistente no poder de delimitar a liberdade e a propriedade.

3. A teoria do ciclo de polícia demonstra que o poder de polícia se desenvolve em quatro fases, cada uma correspondendo a um modo de atuação estatal: (i) a ordem de polícia, (ii) o consentimento de polícia, (iii) a fiscalização de polícia e (iv) a sanção de polícia. (...)

6. Consectariamente, a Constituição, ao autorizar a criação de empresas públicas e sociedades de economia mista que tenham por objeto exclusivo a prestação de serviços públicos de atuação típica do Estado e em regime não concorrencial, autoriza, conseqüentemente, a delegação dos meios necessários à realização do serviço público delegado. (...)

7. As estatais prestadoras de serviço público de atuação própria do Estado e em regime não concorrencial podem atuar na companhia do atributo da coercibilidade inerente ao exercício do poder de polícia, mormente diante da atração do regime fazendário. (...)

13. Repercussão geral constitucional que assenta a seguinte tese objetiva: “É constitucional a delegação do poder de polícia, por meio de lei, a pessoas jurídicas de direito privado integrantes da Administração Pública indireta de capital social majoritariamente público que prestem exclusivamente serviço público de atuação própria do Estado e em regime não concorrencial.”<sup>26</sup>

Se existe uma base jurídica relativamente pacificada quanto à delegação do Poder de Polícia para Consórcios Intermunicipais, o mesmo não se aplica para aspectos mais políticos e gerenciais.

---

26 STF. RE 633782, Relator(a): LUIZ FUX, Tribunal Pleno, julgado em 26/10/2020, Processo Eletrônico Repercussão Geral - Mérito - DJe-279 divulg 24-11-2020 public 25-11-2020.

Como a delegação de atribuições irá impactar em temas como o financiamento e o planejamento? Que atividades permanecerão sendo exercidas pelas Secretarias de Saúde Municipais, de modo a não provocar nem sobreposição de ações, nem lacunas? Como se dará o relacionamento entre a Vigilância Sanitária dos consórcios e as outras áreas da Vigilância em Saúde? Esses e outros questionamentos têm sido comuns quando nos deparamos com as primeiras experiências de delegação de ações da Vigilância Sanitária para os Consórcios Intermunicipais. São pontos em aberto que merecem ser devidamente abordados e enfrentados, mas nem por isso devem desestimular práticas de instituição de Consórcios Intermunicipais que busquem atuar na área da Vigilância Sanitária.

## **2.6 O PODER DE POLÍCIA DEVE SER EXERCIDO APENAS POR SERVIDORES EFETIVOS?**

Uma vez que uma pessoa jurídica de direito público ou privado atenda aos requisitos para ser delegatária do Poder de Polícia, os seus servidores contratados pelo regime celetista podem ser investidos de tal poder. Em resumo: não existe qualquer incompatibilidade entre o regime celetista e o exercício do Poder de Polícia, desde que a pessoa jurídica empregadora seja legitimada a assumir atribuições de polícia administrativa.

Os servidores celetistas que atuam em pessoas jurídicas autorizadas a exercer o Poder de Polícia são, para efeito de lei, empregados públicos. Devem ser contratados por meio de concurso público, e só podem ser desligados por meio de ato motivado. Gozam, portanto, de considerável estabilidade, algo que já foi destacado pelo Supremo Tribunal Federal - STF, no curso do já citado Recurso Extraordinário nº 633.782, ao se manifestar favoravelmente ao exercício do Poder de Polícia por servidores celetistas pertencentes aos quadros da Administração Indireta:

- “(...)a) A admissão de empregados públicos deve ser precedida de concurso público, característica que não se coaduna com a despedida imotivada;
- b) o RE 589.998, esta Corte reconheceu que a ECT, que presta um serviço público em regime de monopólio, deve motivar a dispensa de seus empregados, assegurando-se, assim, que os princípios observados no momento da admissão sejam, também, respeitados por ocasião do desligamento;
- c) Os empregados públicos se submetem, ainda, aos princípios constitucionais de atuação da Administração Pública constantes do artigo 37 da Carta Política. Assim, eventuais interferências indevidas em sua atuação podem ser objeto de impugnação administrativa ou judicial;
- d) Ausente, portanto, qualquer incompatibilidade entre o regime celetista existente nas estatais prestadoras de serviço público em regime de monopólio e o exercício de atividade de polícia administrativa pelos seus empregados”.

Concluindo, o exercício do Poder de Polícia por servidores contratados sob o regime celetista é legítima e encontra-se solidamente respaldada por precedentes judiciais. Todavia, a discussão em torno do regime de contratação apropriado para aqueles que exercem atividades fiscalizatórias e sancionatórias, especialmente quando envolve o exercício do Poder de Polícia, é intrinsecamente ligada à qualidade e efetividade do serviço público. A adoção do regime de cargo público para tais atividades não é mera formalidade legal; ela incute nos servidores um senso de segurança e estabilidade que reflete diretamente em sua atuação. Investidos de cargo público e amparados pela estabilidade do artigo 41 da Constituição Federal, os servidores podem desempenhar suas funções sem receios de represálias ou pressões, garantindo a imparcialidade e a assertividade necessárias para a manutenção do interesse coletivo.

Essa prerrogativa assegura não apenas a proteção dos servidores, mas também a integridade do próprio Estado de Direito, pois servidores seguros em suas posições tendem a ser mais diligentes e menos suscetíveis a influências indevidas. Assim, ao finalizar este tópico, convém provocar uma reflexão mais ampla: poderia o fortalecimento de um regime de cargos públicos para atividades de Poder de Polícia ser o caminho para uma Vigilância Sanitária mais robusta, eficaz e confiável, capaz de enfrentar os desafios impostos pela complexidade do mundo contemporâneo? A resposta a essa indagação não apenas moldará o futuro da administração pública, mas também o próprio bem-estar social.

# 3. NORMATIZAÇÃO



Como verificamos no capítulo anterior, a fase que inaugura o ciclo do poder de polícia é a ordem ou comando, ou seja, a edição de normas que orientem os comportamentos dos particulares. Ao exercer tal atribuição, a Vigilância Sanitária não pode nunca perder o seu principal horizonte, que é a defesa da saúde pública. Caso elabore normas de forma arbitrária e desproporcional, pode acabar gerando efeitos nocivos desnecessários para a sociedade em geral, tais como: elevação dos preços dos produtos, redução do acesso da população a serviços públicos essenciais, barreiras à inovação, distorções de mercado, etc.<sup>27</sup>

Fernando Aith leciona que os desafios jurídicos para a efetivação do direito à saúde no Brasil se relacionam diretamente com a temática da edição normativa. Inicialmente, o autor faz referência ao fato de no Brasil existir um considerável quantitativo de leis, decretos, portarias, resoluções e outros textos normativos que formam o direito sanitário, sendo que o primeiro grande desafio para a efetivação do direito à saúde estaria relacionado justamente com a qualificação do processo de consolidação das normas sanitárias. In verbis:

“A quantidade de normas exaradas pelo Ministério da Saúde, pelos secretários de saúde [de Estados e Municípios] e pelas agências reguladoras é simplesmente atordoante. Além disso, a complexidade de algumas dessas normas e a falta de linguagem clara e precisa fazem com que muitas delas sejam de difícil compreensão e aplicação prática. Alguns movimentos vêm sendo feitos para melhorar a qualidade e a clareza dessas normas, bem como para facilitar sua consulta pelos cidadãos”.<sup>28</sup>

---

27 PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais (et al.). Brasília: Presidência da República, 2018.

28 AITH, Fernando. Perspectivas do Direito Sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para a sua efetivação. In: SANTOS, Lenir. Direito da Saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2010. p. 233.

Merece destaque o fato de a Constituição Federal de 1988 estabelecer que todos os entes federativos (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) possuem competência para zelar pela saúde (art. 23, Inciso II) e legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, cc. com o Art. 30, Inciso II). Em plena pandemia de COVID-19 verificamos a aplicação dos mencionados dispositivos constitucionais, quando, à época, o Governo Federal se voltou contra Estados e Municípios que elaboraram normas voltadas para a aplicação de medidas de controle não farmacológico da transmissão viral, para além das disposições trazidas pela Lei Federal nº 13.979/2020, conhecida como marco legal do enfrentamento à referida emergência de saúde pública. O Supremo Tribunal Federal - STF, ao julgar a Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental 672 - ADPF 672 de iniciativa da União, salientou o papel cooperativo existente entre os entes federados para promoção da saúde, inclusive no que tange à competência concorrente para legislar sobre a matéria. Senão vejamos:

CONSTITUCIONAL. PANDEMIA DO CORONAVÍRUS (COVID-19). RESPEITO AO FEDERALISMO. LEI FEDERAL 13.979/2020. MEDIDAS SANITÁRIAS DE CONTENÇÃO À DISSEMINAÇÃO DO VÍRUS. ISOLAMENTO SOCIAL. PROTEÇÃO À SAÚDE, SEGURANÇA SANITÁRIA E EPIDEMIOLOGICA. COMPETÊNCIAS COMUNS E CONCORRENTES E RESPEITO AO PRINCÍPIO DA PREDOMINÂNCIA DO INTERESSE (ARTS. 23, II, 24, XII, E 25, § 1º, DA CF). COMPETÊNCIAS DOS ESTADOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DAS MEDIDAS PREVISTAS EM LEI FEDERAL. ARGUIÇÃO JULGADA PARCIALMENTE PROCEDENTE. 1. Proposta de conversão de referendo de medida cautelar em julgamento definitivo de mérito, considerando a existência de precedentes da CORTE quanto à matéria de fundo e a instrução dos autos, nos termos do art. 12 da Lei 9.868/1999. 2. A gravidade da emergência causada pela pandemia do coronavírus (COVID-19) exige das autoridades

brasileiras, em todos os níveis de governo, a efetivação concreta da proteção à saúde pública, com a adoção de todas as medidas possíveis e tecnicamente sustentáveis para o apoio e manutenção das atividades do Sistema Único de Saúde, sempre com o absoluto respeito aos mecanismos constitucionais de equilíbrio institucional e manutenção da harmonia e independência entre os poderes, que devem ser cada vez mais valorizados, evitando-se o exacerbamento de quaisquer personalismos prejudiciais à condução das políticas públicas essenciais ao combate da pandemia de COVID-19. 3. **Em relação à saúde e assistência pública, a Constituição Federal consagra a existência de competência administrativa comum entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23, II e IX, da CF), bem como prevê competência concorrente entre União e Estados/Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, da CF), permitindo aos Municípios suplementar a legislação federal e a estadual no que couber, desde que haja interesse local (art. 30, II, da CF);** e prescrevendo ainda a descentralização político-administrativa do Sistema de Saúde (art. 198, CF, e art. 7º da Lei 8.080/1990), com a consequente descentralização da execução de serviços, inclusive no que diz respeito às atividades de Vigilância Sanitária e epidemiológica (art. 6º, I, da Lei 8.080/1990). 4. **O Poder Executivo federal exerce o papel de ente central no planejamento e coordenação das ações governamentais em prol da saúde pública, mas nem por isso pode afastar, unilateralmente, as decisões dos governos estaduais, distrital e municipais que, no exercício de suas competências constitucionais,** adotem medidas sanitárias previstas na Lei 13.979/2020 no âmbito de seus respectivos territórios, como a imposição de distanciamento ou isolamento social, quarentena, suspensão de atividades de ensino, restrições de comércio, atividades culturais e à circulação de

pessoas, entre outros mecanismos reconhecidamente eficazes para a redução do número de infectados e de óbitos, sem prejuízo do exame da validade formal e material de cada ato normativo específico estadual, distrital ou municipal editado nesse contexto pela autoridade jurisdicional competente. 5. Arguição julgada parcialmente procedente. (ADPF 672 MC-Ref, Relator(a): ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 13/10/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-260 DIVULG 28-10-2020 PUBLIC 29-10-2020). (Grifouse).

Como verificado no caso concreto, a competência concorrente para legislar sobre a proteção da saúde é um importante mecanismo de defesa dos interesses da coletividade. Além disso, garante que, em um país de dimensão continental, as normas possam ser adequadas às particularidades regionais e locais. De todo o modo, por mais que essa normatização disseminada seja um remédio para muitas mazelas, efeitos colaterais existem: gera-se um ambiente de elevado número de leis, resoluções, decretos, portarias, etc., o que acaba por gerar dificuldades para a sua compreensão, assimilação e aplicação das normas existentes.

Ainda ao tratar sobre a efetivação do direito à saúde, Fernando Aith aborda que um dos grandes desafios que o país tem pela frente é a necessária atualização da base legal que sustenta as ações de Vigilância em Saúde. Uma análise sobre o atual contexto da legislação sanitária permite observar a existência de previsões fragmentadas, que provocam duplicidade de ações, quando não vácuos de vigilância.<sup>29</sup>

Por mais que uma Política Nacional de Vigilância em Saúde tenha se constituído a partir da Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS de nº 588/2018, não vemos movimentos significativos de assimilação de seus princípios e diretrizes nas dinâmicas das

---

29 AITH, Fernando. Perspectivas do Direito Sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para a sua efetivação. In: SANTOS, Lenir. Direito da Saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2010. p. 234.

Vigilâncias Sanitárias do país. Grupos da sociedade civil organizada, inclusive, questionam o próprio peso normativo da Resolução, defendendo que o Poder Público poderia ter assimilado a demanda e formalizado a Política Nacional de Vigilância em Saúde pelo menos por meio de uma Portaria Ministerial.

O presente capítulo tem como principal finalidade apresentar uma metodologia de elaboração/revisão normativa adaptável a Vigilâncias Sanitárias de Estados e Municípios, que atenda a esses dois desafios: (a) elaborar uma base normativa mais objetiva, harmônica e pautada em diretrizes comuns; e (b) contribuir com a edição de normas que efetivamente dialoguem com as particularidades da Vigilância Sanitária.

### 3.1 CONCEITOS ESSENCIAIS

**Norma jurídica** é a “manifestação de autoridade que expressa preceito obrigatório imposto, ou reconhecido como tal, pelo Estado, destinado a reger relações jurídicas entre pessoas e entre elas e o Estado”.<sup>30</sup> A norma jurídica, pois, tem como finalidade regular o convívio social, por meio da indução ou inibição de comportamentos. Essa indução ou inibição não é sugestiva, mas sim coercitiva, imperativa, obrigatória. E isso é expresso a partir da máxima de que a prática de um crime induz a um castigo, ou o cometimento de um delito culmina na aplicação de uma pena.

**Regulação**, em sentido geral, se refere ao ato de ajustar ou ordenar algo, de modo a alcançar uma situação de estabilidade, de continuidade. A situação almejada irá se relacionar com a prática reiterada de comportamentos dentro de uma zona de conformidade.

Dentro de uma ótica mais voltada para o Direito Público, o conceito de Regulação se liga a duas ideias principais: (a) implantação

---

30 Congresso Nacional. Glossário de Termos Jurídicos. Disponível em: [https://www.congressonacional.leg.br/legislacao-e-publicacoes/glossario-legislativo/-/legislativo/termo/norma\\_juridica#](https://www.congressonacional.leg.br/legislacao-e-publicacoes/glossario-legislativo/-/legislativo/termo/norma_juridica#). Acesso em: 13 jul 2023.

de regras e normas; e (b) manutenção ou restabelecimento do funcionamento equilibrado de um sistema. A Regulação se refere, portanto, “aos meios de eliminação de contradições e de reforço de coerências”.<sup>31</sup>

De acordo com as Diretrizes Gerais que tratam da Análise do Impacto Regulatório no Brasil, a Regulação é conceituada como:

“um instrumento por meio do qual o Estado intervém no comportamento dos agentes, de modo a promover aumento da eficiência, de segurança, crescimento econômico e ganhos de bem-estar social. Entretanto, se utilizada de modo arbitrário e desproporcional, pode gerar efeitos nocivos substanciais aos mercados e à sociedade como um todo, tais como: aumento do preço dos produtos ou serviços, queda de investimentos, barreiras à entrada, barreiras à inovação, altos custos de conformidade ao setor regulado, aumento dos riscos e distorções de mercado. Além disso, a regulação também impõe custos de fiscalização e monitoramento ao regulador. Assim, ela só deve ser criada quando sua existência é justificada.”<sup>32</sup>

O professor José Luis Sanches se refere à Regulação como a criação de normas jurídicas que vão disciplinar o exercício de certas atividades, permitindo a intervenção estatal nessas mesmas áreas. Há mais de um século o conceito de mão invisível do mercado caiu em descrédito, sabendo-se que, mesmo sob o regime capitalista, a intervenção do Estado é essencial para que os modos de produção não representem uma ameaça à coletividade ou à própria sustentabilidade do sistema econômico. Eis que a mão invisível é substituída por uma

---

31 OLIVEIRA, Robson. Dos conceitos de regulação às suas possibilidades. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/pkTKqybVJWpgr6D4VfdwHt/?lang=pt#>. Acesso em: 26 jul 2023. p. 1201.

32 GOVERNO FEDERAL. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Brasília: Presidência da República, 2018. p. 21.

espécie de “mão ablativa”, que, em nome da proteção do interesse público, pode reduzir o exercício de alguns direitos de cunho individual.<sup>33</sup>

A partir do exercício conceitual do professor português, não se pode negar a proximidade conceitual entre a Regulação e o Poder de Polícia, já que a “mão ablativa” do Estado tem por finalidade primordial a prevenção/resolução de agressões à coletividade por meio de uma significativa intervenção na economia e na sociedade. Desse modo, devemos superar as visões tradicionais que relacionam a Regulação aos meios de correção das distorções de mercado, de cunho puramente econômico, para encará-la como “um instrumento político fundamental, de caráter social”, e relacionado a efetivação de direitos fundamentais.<sup>34</sup>

As palavras de Regina Bodstein traduzem muito bem o exposto:

“A consolidação dos direitos sociais, durante o século XX, diz respeito a um processo de democratização da sociedade que dá origem ao Estado de Serviço ou de Bem-estar, Estado Assistencial ou Social, em oposição ao Estado Mínimo e à simples regulação pelo mercado. Dá-se a complexificação do Estado e do processo de extensão da democracia a outras esferas da vida, a diversos aspectos da sociedade civil. Ora, tal processo exige, ao contrário do que reza a tradição liberal, uma intervenção estatal de novo tipo, como vimos, mais efetiva e eficiente diante dos riscos e ameaças que se globalizam de maneira acelerada e surpreendente.”<sup>35</sup>

---

33 SANCHES, J. L. S. A regulação: história breve de um conceito. *Revista da Ordem dos Advogados*, Lisboa, v. 60, n. 1, p. 5-22, 2000. p. 5.

34 OLIVEIRA, Robson. Dos conceitos de regulação às suas possibilidades. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/pkTKqybVJWpgbR6D4VfdwHt/?lang=pt#>. Acesso em: 26 jul 2023. p. 1202.

35 BODSTEIN, R. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 86.

Outra observação é essencial para o prosseguimento do nosso estudo: a Regulação não se resume à criação de normas jurídicas, abrangendo questões ligadas aos outros ciclos de Poder de Polícia por meio do licenciamento, a fiscalização e a aplicação de sanções, e até mesmo ações que estão para além do Poder de Polícia em si, ou da esfera normativa estatal. Ao lidar com um cenário a ser objeto de Regulação, o Estado pode lançar mão de **opções regulatórias não normativas**, ou seja, *“opções de intervenção que buscam resolver o problema sem a publicação de atos normativos pela autoridade reguladora. A maior parte dessas alternativas se insere no âmbito das medidas de incentivo econômico, autorregulação, correção, informação e educação”*.<sup>36</sup>

Em arremedo de conclusão, Regulação não é sinônimo de Normatização. Percebe-se que a normatização é uma forma de regulação mas não é a única forma. De todo modo, o ato normativo é a expressão maior do poder regulatório estatal, e deve ser muito bem exercido, de modo a não se provocar danos até mesmo àqueles direitos que se quer proteger.

Existem produtos e serviços que trazem repercussão direta ou indireta ao organismo humano, podendo, a partir disso, ser deletérias para a saúde. A Vigilância Sanitária possui a nobre missão de evitar que essas externalidades negativas impactem na coletividade. Desse modo, os órgãos de fiscalização sanitária acabam interferindo nas relações sociais de produção e consumo, evitando que fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviço ameacem a integridade da população.<sup>37</sup>

Ao mesmo tempo, podemos afirmar que esses mesmos produtos e serviços só foram concebidos e disponibilizados para a população em razão de elevarem o seu nível de saúde/bem-estar. Partindo-se desta

---

36 Anvisa. Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/.pdf>. Acesso em: 20 abr 2023. p. 48.

37 COSTA, E. ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 16.

noção, a Vigilância Sanitária não deve ser vista apenas como um órgão que coíbe os impactos deletérios de produtos e serviços, mas também que os tornam mais eficientes e seguros. Além disso, ao exercer suas ações de controle, a Vigilância Sanitária deve manter uma postura equilibrada, já que qualquer ato praticado para além dos princípios da razoabilidade e da necessidade acabam por gerar perda de acesso da população a produtos e serviços que são importantes para a sua qualidade de vida e sua saúde.

Com isso, a Vigilância Sanitária, ao controlar produtos e serviços que de algum modo se relacionam com a saúde humana, pode ser entendida como um importante instrumento de **regulação de mercados**, já que as suas regras e ações específicas, ou seja, seus comandos e controles, acabam por intervir diretamente na oferta e na demanda de serviços e produtos de saúde.<sup>38</sup>

Adentramos, por meio desta esteira de pensamento, no âmbito da **Qualidade Regulatória**, que pode ser entendida como uma abordagem e um conjunto de princípios aplicados pelos governos e órgãos reguladores para criar e implementar regulamentações de maneira eficiente, transparente, consistente e equitativa. Tratar de Qualidade Regulatória é considerar não apenas um aparato de regulação de alta qualidade, mas também o seu contínuo aprimoramento, tendo em vista que a relação da sociedade com o objeto regulado é dinâmica.

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE estabelece que a Qualidade Regulatória se refere a mecanismos adotados sistematicamente para “ampliar a qualidade da regulação e melhorar o desempenho, o custo/efetividade ou a qualidade legal da regulação e das formalidades burocráticas associadas”.<sup>39</sup>

Cabe, porém, destacar uma questão central que tem colocado o tema da Qualidade Regulatória sob holofotes: o interesse do país

---

38 OLIVEIRA, Luís F. Financiamento e Gasto em Vigilância Sanitária. In: PIOLA, Sérgio. e JORGE, Elias. (orgs.). Prêmio em Economia da Saúde: Coletânea Premiada. Brasília: IPEA, 2005. p. 189.

39 OCDE, 1997. [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes/5-melhoria-da-qualidade-regulatoria-na-anvisa\\_marco-2023.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes/5-melhoria-da-qualidade-regulatoria-na-anvisa_marco-2023.pdf)

em ampliar a sua participação na economia e na geopolítica global. Em suas relações internacionais, o Brasil tem se esforçado há mais de uma década para adentrar na Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, algo que tem levado o país a adotar uma série de medidas para se ajustar às regras do organismo multilateral. Parte considerável dos ajustes se refere à Qualidade Regulatória, de modo a conferir uma adequação da ordem jurídica brasileira ao ambiente normativo dos países membros da OCDE. Essa é a razão pela qual os governos brasileiros estão, no presente momento, fazendo alguns “deveres de casa” para adaptar os instrumentos regulatórios a alguns regramentos internacionais, inclusive no que tange às normas sanitárias.

No documento intitulado *Improving the Quality of Government Regulation*, a OCDE propõe um roteiro segundo o qual a boa regulação deve:

- a. buscar resolver problemas e alcançar metas claramente definidas e ser eficaz na consecução desses objetivos; ser fundamentada em evidências e proporcional ao problema identificado;
- b. estar fundamentada em uma base legal sólida;
- c. produzir benefícios que justifiquem os custos;
- d. considerar a distribuição dos seus efeitos entre os diferentes atores e grupos;
- e. minimizar os custos administrativos e eventuais distorções de mercado resultantes de sua implementação;
- f. ser clara e compreensível aos regulados e usuários;
- g. ser consistente com outros regulamentos e políticas;
- h. ser elaborada de modo transparente, com procedimentos adequados para a manifestação efetiva e tempestiva de atores e grupos interessados; e

- i. considerar os incentivos e mecanismos para alcançar os efeitos desejados, incluindo estratégias de implementação que potencializem seus resultados.<sup>40</sup>

Para que os diferentes órgãos da administração pública promovam uma substancial melhoria da Qualidade Regulatória dentro de cada uma de suas esferas de competências, atingindo aos objetivos pretendidos, alguns recursos técnico normativos e avaliativos foram criados, dentre os quais citamos a **Análise de Impacto Regulatório - AIR** e a **Avaliação do Resultado Regulatório - ARR**.

A Lei Federal nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos da Liberdade Econômica, por meio do seu Art. 5º, estabelece que a Análise de Impacto Regulatório - AIR é elemento que deve anteceder à edição ou alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários de serviços. Senão vejamos:

Lei Federal nº 13.874/2019. Art. 5º As propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, editadas por órgão ou entidade da administração pública federal, incluídas as autarquias e as fundações públicas, serão precedidas da realização de análise de impacto regulatório, que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto econômico.

De modo a não deixar os conceitos essenciais escaparem, cabe destacar que ato normativo de interesse geral dos agentes econômicos, dos consumidores ou usuários dos serviços prestados é aquele que tenha potencialidade de influir sobre o exercício de direitos ou que de algum modo criem obrigações aos atores sociais citados.

---

<sup>40</sup> Presidência da República. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Brasília: Presidência da República, 2018. p. 22.

Na esteira do Art. 5º da Lei Federal nº 13.874/2019 segue o seu Parágrafo Único, dispondo que:

Lei Federal nº 13.874/2019. Art. 5º. Parágrafo único. Regulamento disporá sobre a data de início da exigência de que trata o caput deste artigo e sobre o conteúdo, a metodologia da análise de impacto regulatório, os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória sua realização e as hipóteses em que poderá ser dispensada.

Frise-se que a norma atualmente vigente para regulamentar o aludido dispositivo legal é o Decreto Federal nº 10.411/2020, que, em seu Art. 2º, Inciso I, conceitua a AIR como o *“procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de que trata este Decreto, que conterà informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão”*. Em outras palavras, a Análise de Impacto Regulatório - AIR se refere a um processo sistemático de análises baseadas em evidências que busca orientar e subsidiar a elaboração de normas de regulação e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam efetivas, eficazes e eficientes.<sup>41</sup>

Por sua vez, a Avaliação de Resultado Regulatório – ARR é um instrumento de avaliação do desempenho do ato normativo adotado ou alterado, ou seja, ele é aplicado para se verificar os efeitos da norma regulatória em tempo real, após a sua implementação.<sup>42</sup> Os seus objetivos foram alcançados? Os resultados esperados se tornaram

---

41 ANTT. Manual e Análise do Impacto Regulatório e Avaliação do Impacto Regulatório. Disponível em: <https://portal.antt.gov.br/documents/3116054/4890281>. Acesso em: 04 ago 2023. p. 6.

42 Presidência da República. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Brasília: Presidência da República, 2018. p. 22. p. 13.

reais? Quais os impactos sentidos no mercado e na sociedade? Eis as questões essenciais a serem enfrentadas pela referida avaliação.

A Portaria Ministério da Saúde e Anvisa nº 162/2021 é a norma que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a Melhoria da Qualidade Regulatória no âmbito da citada Agência regulatória, sendo, portanto, um documento que aborda o tema considerando as peculiaridades da Vigilância Sanitária. Ocorre que não podemos deixar de constatar que a estrutura organizacional da Anvisa em muito se distingue das Vigilâncias Sanitárias de Estados e Municípios, tornando necessária uma abordagem adaptativa para que a metodologia hoje utilizada pela Agência possa ser replicada nacionalmente. Esse é o motivo que nos levou a construir um tópico voltado para o destaque dos principais dispositivos relacionados à Qualidade Regulatória no âmbito da Vigilância Sanitária, permitindo que esse recurso seja uma realidade para entes federados de diferentes portes. Mas, antes de abordarmos esse conteúdo adaptativo, precisamos tratar das normas que embasam todo esse movimento regulatório: a Constituição Federal de 1988, a Lei Orgânica da Saúde, os Códigos Sanitários estaduais e municipais, dentre algumas outras.

### **3.2 COMPETÊNCIA LEGISLATIVA NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988**

A Constituição Federal de 1988 introduziu a inclusão do Município como um ente federado e estabeleceu a autonomia para esse novo ente, conferindo-lhe a capacidade de se organizar administrativa, política e financeiramente. Essas características eram anteriormente atribuídas exclusivamente aos Estados. Autonomia é o termo utilizado para denotar a capacidade de autogoverno, autoadministração e autoorganização dos entes federados. Nesse contexto, a Constituição desempenha um papel crucial na definição da estrutura organizacional do Estado brasileiro.

As competências delineadas na Carta Magna podem ser categorizadas como materiais e formais (ou legislativas). Para os propósitos deste estudo, concentramo-nos na competência legislativa, que, por sua vez, desdobra-se em categorias distintas, conforme sugerido por José Afonso da Silva<sup>43</sup>: (a) exclusiva (artigo 21 da CF); (b) privativa (artigo 22 e seu parágrafo único da CF); (c) concorrente (Artigo 24 da CF); e (d) suplementar (artigo 24, § 2º da CF).

A competência exclusiva é atribuída a uma entidade com exclusão das demais, enquanto a competência privativa é concedida a uma entidade, podendo ser delegada a outras. O artigo 24 da Constituição Federal, juntamente com seus parágrafos, estabelece as normas que regem a competência concorrente entre União, Estados e Distrito Federal. Dessa forma, à União cabe a elaboração de normas gerais, permitindo que os Estados complementem a legislação conforme necessário. Na ausência de uma lei federal que trate das normas gerais, os Estados exercem plenamente sua competência legislativa para atender às suas peculiaridades. No entanto, a promulgação de uma lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, na medida em que esta se opuser à legislação federal.

Embora o artigo 24 não inclua explicitamente a competência concorrente dos Municípios para legislar, o constituinte, no artigo 30, atribui a esses entes a competência para “I - legislar sobre assuntos de interesse local” e “II - suplementar a legislação federal e estadual no que couber”.

A Constituição não oferece uma definição precisa do que constitui assuntos de interesse regional (para os Estados) ou local (para os Municípios). Segundo José Afonso da Silva<sup>44</sup>, no Estado moderno, torna-se cada vez mais desafiador discernir o que caracteriza o interesse regional ou local. Assim, um interesse local pode ser considerado predominante em um Município em comparação aos interesses do Estado e da União. Portanto, ao definir competências,

---

43 SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

44 SILVA, op. cit., 2006, p. 478.

esse interesse, quando contrastado com o federal ou estadual, deve ser levado em consideração. Além disso, a avaliação do interesse regional ou local deve ser feita caso a caso. Essa análise individual também se aplica à legislação relacionada à saúde.

### **3.3 A SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 E A COMPETÊNCIA CONCORRENTE DOS ENTES FEDERADOS**

A Constituição Federal de 1988 é um marco na história do Brasil por consolidar princípios democráticos e estabelecer direitos fundamentais. No que diz respeito à saúde, a Carta Magna dedica um capítulo específico, o Capítulo II do Título VIII, para tratar do Sistema Único de Saúde (SUS).

O artigo 196 da Constituição estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Dessa forma, a saúde é considerada um direito fundamental do cidadão e uma responsabilidade do Estado.

O SUS, por sua vez, é o instrumento por meio do qual o Estado exerce sua responsabilidade na área da saúde. O artigo 198 da Constituição estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem um sistema único, organizado de acordo com as diretrizes previstas no artigo 200, muitas das atribuições do SUS são de Vigilância Sanitária, deixando clara a sua inserção no sistema único. Esse sistema deve atuar de forma descentralizada, com direção única em cada esfera de governo.

A descentralização é um ponto-chave na organização do SUS e reflete a competência concorrente dos entes federados (União, Estados, Municípios e Distrito Federal) na área da saúde. Cada ente federado tem sua parcela de responsabilidade na promoção, proteção e recuperação da saúde da população. A Constituição atribui à União

a formulação e execução de políticas de saúde, enquanto aos Estados, Municípios e Distrito Federal cabe a execução de ações e serviços de saúde.

A competência concorrente na saúde implica na atuação conjunta e coordenada entre os diferentes níveis de governo, visando a integralidade das ações e serviços. Isso significa que cada ente federado deve contribuir para o fortalecimento do sistema como um todo, promovendo a cooperação e a articulação entre si. Sendo assim, em matéria de saúde tanto a União, quanto os Estados e Municípios podem legislar, observando cada ente a sua peculiaridade.

O Pacto Federativo na saúde busca assegurar a efetivação do direito à saúde, evitando duplicidade de ações e garantindo que recursos e esforços sejam direcionados de maneira eficiente. A descentralização e a competência concorrente refletem a busca por um sistema de saúde mais próximo das necessidades da população, capaz de atender de forma adequada às peculiaridades regionais e locais.

No entanto, é importante destacar que, apesar da competência concorrente, a União desempenha papel relevante na coordenação nacional das políticas de saúde, financiamento e regulação do sistema. Essa coordenação é fundamental para garantir a equidade no acesso aos serviços de saúde em todo o território nacional.

Em termos de legislação sanitária, essa competência é delimitada pela Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994:

Art. 10. A Vigilância Sanitária a cargo da União, dos Estados e dos Municípios é exercida mediante a edição de normas, a execução de ações e implementação de serviços, e a articulação política e administrativa intersetorial.

§ 1º Incluídos os casos de competência regulamentar e de normatização técnica e administrativa atribuída à Direção Nacional do Sistema Único de Saúde pela Lei n. 8.080, de 19.9.90, a competência da União para legislar sobre Vigilância Sanitária limitar-se-á

a estabelecer normas gerais, de alcance nacional; aos Estados caberá suplementar a legislação genérica de caráter nacional, editando normas para aplicação no seu território; e aos Municípios caberá suplementar, no que couber, a legislação nacional e estadual para atender às necessidades e prioridades de interesse predominantemente local.

§ 2º Na edição, interpretação e aplicação das normas e na execução de ações e implementação de serviços de Vigilância Sanitária, os órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde, em cada esfera de governo, cuidarão para que a atuação do Poder Público se efetive da forma e do modo que melhor garantam a realização do fim público a que se dirige, com a menor restrição possível aos direitos e interesses particulares do cidadão.

Em síntese, a abordagem da saúde na Constituição Federal de 1988 e a competência concorrente dos entes federados refletem um compromisso intrínseco com a promoção do bem-estar da população brasileira. A consagração do direito à saúde como dever do Estado e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) estabelecem bases sólidas para um sistema descentralizado e cooperativo. A competência concorrente, ao atribuir responsabilidades específicas a União, Estados, Municípios e Distrito Federal, busca garantir a integralidade das ações e serviços, adaptando-se às particularidades regionais. A descentralização, embora essencial, é equilibrada pela coordenação nacional da União, assegurando a equidade no acesso aos serviços de saúde em todo o país.

O Pacto Federativo na saúde, delineado pela legislação sanitária, representa um compromisso para evitar duplicidades, direcionar recursos eficientemente e garantir que as ações do Poder Público atendam ao interesse público sem impor restrições excessivas aos direitos individuais. Em última análise, a saúde na Constituição de 1988 e a competência concorrente traduzem-se em um sistema dinâmico, adaptável e comprometido com a realização do direito fundamental

à saúde, ao mesmo tempo em que busca conciliar a autonomia dos entes federados com a necessária coordenação nacional.

### 3.4 LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FUNDAMENTAL

- a. Constituição Federal de 1988:** A Constituição Federal de 1988, também conhecida como “Constituição Cidadã”, é a lei fundamental do Brasil, que fornece as bases principiológicas para todo o sistema jurídico. No que diz respeito à saúde, a Constituição estabelece que esta se trata de um direito de todos e dever do Estado, prevendo a criação de políticas públicas que visem garantir o acesso universal e igualitário à sua promoção, proteção e recuperação. O Sistema Único de Saúde - SUS foi criado como um instrumento para efetivar esse direito, promovendo a descentralização, a participação da comunidade e a integralidade das ações de saúde. Em seu artigo 200, a Constituição atribui como competência do SUS a realização de ações de Vigilância Sanitária, algo que demonstra que o tema ora proposto encontra forte base de fundamentação jurídica.

A regulamentação dos direitos previstos constitucionalmente é de extrema importância para assegurar que esses direitos sejam efetivamente garantidos e que a sociedade como um todo possa desfrutar dos benefícios e proteções que eles oferecem. Eis que abordaremos, a seguir, as normas fundamentais que efetivam o direito à saúde e que orientam a atuação da Vigilância Sanitária.

- b. Lei nº 8.080/1990:** Conhecida como Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8.080/1990 estabelece as bases do Sistema Único de Saúde (SUS), definindo os seus princípios e diretrizes, bem como estabelecendo regramentos sobre financiamento, participação social e diferentes ações que compõem essa política pública fundamental, dentre as quais encontram-se aquelas relacionadas à Vigilância Sanitária.

- c. Lei nº 9.782/1999:** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, estabelecendo suas atribuições, competências e estrutura organizacional.
- d. Lei nº 6.437/1977:** A Lei nº 6.437, promulgada em 20 de agosto de 1977, é uma lei brasileira que dispõe sobre infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. Essa lei é de extrema relevância para a área da saúde pública e a Vigilância Sanitária, pois define as infrações relacionadas à saúde, bem como as penalidades que podem ser aplicadas em casos de descumprimento das normas sanitárias. Por mais que seja uma norma anterior à criação do SUS, até os dias de hoje a Lei nº 6.437/1977 influencia no conteúdo dos Códigos de Saúde de Estados e Municípios, no que tange ao rito do Processo Administrativo Sanitário e outras disposições.
- e. Códigos Sanitários Estaduais ou Municipais:** Os Códigos Estaduais e Municipais de Saúde, também conhecidos como Códigos Sanitários, são normas elaboradas para regulamentar questões relacionadas à saúde pública em suas respectivas jurisdições. Esses códigos são uma extensão das leis e regulamentos de saúde federais, sobretudo a Constituição Federal, a Lei nº 8.080/1990 e a Lei nº 6.437/1977, adaptados às necessidades e realidades locais.

A importância dos códigos estaduais e municipais de saúde reside na sua capacidade de abordar de forma mais precisa as particularidades das comunidades locais, permitindo uma regulamentação mais adequada e eficaz das questões de saúde. Cada Estado e Município possui características únicas em termos de população, geografia, epidemiologia e infraestrutura de saúde. Os códigos estaduais e municipais permitem que essas entidades adaptem as normas e regulamentos de acordo com

suas necessidades específicas, garantindo uma abordagem mais personalizada.

**f. Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa:** A sigla RDC significa Resolução da Diretoria Colegiada, e é um tipo de norma jurídica emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As RDCs são obrigatórias para todos os envolvidos na produção, importação, distribuição, comercialização e uso de produtos e serviços regulados pela Anvisa ou pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

As RDCs são importantes para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Anvisa. Elas estabelecem normas e diretrizes para a produção, importação, distribuição, comercialização e uso desses produtos e serviços, de modo a proteger a saúde da população.

Alguns dos principais objetivos das RDCs são:

- Garantir a segurança dos produtos e serviços regulados pela Anvisa;
- Evitar a comercialização de produtos e serviços inseguros ou de baixa qualidade;
- Proteger a saúde da população contra riscos sanitários;
- Promover a concorrência justa no mercado de produtos e serviços regulados pela Anvisa.

As RDCs são elaboradas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de um processo de elaboração que possui diversas etapas, sendo aberto à participação pública, onde todos os interessados podem apresentar comentários e sugestões.

As RDCs são atualizadas periodicamente, de modo a acompanhar as mudanças tecnológicas e sociais e garantir que os produtos e serviços regulados pela Anvisa sejam seguros, eficazes e de qualidade.

**g. Instruções Normativas da Anvisa:** As Instruções Normativas (IN) da Anvisa são atos normativos que complementam ou esclarecem as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência. Eles possuem um rito de elaboração mais simplificado, o que permite que a Anvisa possua uma maior capacidade de atualizar a base normativa da sua atuação, desde que respeitadas as diretrizes e regras de cunho mais geral presentes nas leis sanitárias e nas RDCs.

**h. Decretos e Portarias:** Decretos e portarias desempenham um papel fundamental na regulamentação do direito à saúde em muitos sistemas legais, especialmente em países que adotam uma abordagem legislativa detalhada para garantir o acesso universal aos cuidados de saúde. Esses instrumentos legais fornecem orientações específicas e detalhadas sobre como as disposições gerais relacionadas ao direito à saúde, muitas vezes estabelecidas em leis mais abrangentes, devem ser implementadas na prática.

Tanto decretos quanto portarias são tipos de atos normativos utilizados pelo Poder Executivo. No entanto, eles diferem em relação ao nível hierárquico, à autoridade que os emite. Decretos são atos normativos emitidos pelo chefe do poder executivo, que pode ser o presidente, governador ou prefeito. Enquanto isso, as Portarias são atos normativos de hierarquia inferior em comparação com decretos que podem ser emitidas não só pelos chefes do poder executivo, já citados, como por outras autoridades dentro da estrutura administrativa federal, estadual e municipal de acordo com o que é autorizado pela legislação e pelos regulamentos específicos. A título de exemplo, vale citar os Ministros de Estado e Agências reguladoras, como a ANVISA, a nível federal.

Os decretos e portarias desempenham um papel crucial na atuação da Vigilância Sanitária, permitindo que ela seja mais condizente com as particularidades encontradas nos casos

concretos avaliados. Cabe recordar que a legislação sanitária está sujeita a mudanças devido a avanços científicos, novas tecnologias e emergências de saúde pública. Decretos e portarias fornecem uma maneira ágil de atualizar e adaptar regulamentações sem a necessidade de revisar leis mais abrangentes e cujo procedimento elaborativo é mais exaustivo.

- i. Leis que versam sobre a saúde:** por mais que a maior parte do conteúdo que orienta a atuação das Vigilâncias Sanitárias estejam nas normas apresentadas anteriormente, as casas legislativas brasileiras (Congresso Nacional, Assembleias Legislativas e Câmara de Vereadores) por vezes criam Leis de grande impacto para atuação do setor da saúde como um todo e para a fiscalização sanitária especificamente. Citamos alguns casos emblemáticos: (a) Lei nº 13.874/2019, que dispõe sobre os Direitos de Liberdade Econômica, e impôs um procedimento mais simplificado para o licenciamento sanitário, quando não a sua própria desnecessidade para algumas atividades; (b) Lei nº 13.979/2020, que tratou das medidas de enfrentamento da emergência em saúde pública decorrente da COVID-19; e (c) Lei nº 13.589/2018, que versa sobre a qualidade do ar de ambientes internos, estabelecendo os padrões de qualidade que devem ser observados.

### **3.5 AS DIRETRIZES RELACIONADAS À QUALIDADE REGULATÓRIA**

Para iniciar a jornada de aprimoramento da qualidade regulatória no país, o Ministério da Saúde, em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, publicou a Portaria nº 162/2021, estabelecendo diretrizes e procedimentos para a Melhoria da Qualidade Regulatória. Embora direcionada primariamente às operações da Agência, a portaria é aplicável, com ajustes necessários, a todas as Vigilâncias Sanitárias do país.

### 3.5.1 DIRETRIZES ESSENCIAIS

As diretrizes delineadas no artigo 3º da Portaria (nº 162/2021) são fundamentais para orientar a elaboração de normas sanitárias no âmbito da Anvisa, contribuindo para a eficácia das políticas públicas de saúde. Estas diretrizes são interconectadas e complementares, proporcionando um guia abrangente para a melhoria contínua da qualidade regulatória.

1. Atuação Regulatória Baseada no Risco Sanitário: prioriza a proteção da saúde pública através de uma abordagem proativa e fundamentada nos riscos associados.

2. Coerência e Convergência Regulatórias: busca a harmonização e padronização das regulamentações, minimizando inconsistências e facilitando a cooperação internacional<sup>45</sup>.

3. Regulação Baseada em Evidências: fundamenta as decisões regulatórias em dados científicos sólidos, promovendo uma abordagem objetiva e informada.

4. Previsibilidade Regulatória: estabelece regras claras e estáveis, contribuindo para a previsibilidade e segurança jurídica.

5. Promoção do Ambiente Regulatório Favorável: busca o equilíbrio entre regulamentação e desenvolvimento social e econômico, incentivando a inovação e a eficiência.

---

<sup>45</sup>Coerência Regulatória: A coerência regulatória envolve a criação de regulamentações que sejam consistentes e coordenadas entre diferentes setores ou agências dentro de uma mesma jurisdição. O objetivo é evitar contradições, sobreposições e lacunas regulatórias que possam prejudicar a eficiência e a eficácia das políticas públicas. A coerência regulatória também busca promover um ambiente mais previsível para as empresas e facilitar a compreensão e a aplicação das regras por parte dos cidadãos. Convergência Regulatória: A convergência regulatória vai além da coerência, referindo-se à harmonização de regulamentações entre diferentes jurisdições ou países. O objetivo é criar um conjunto comum de normas e padrões que permitam maior integração econômica e reduzam barreiras ao comércio e à cooperação. A convergência regulatória pode ser especialmente importante em acordos de livre comércio, uniões aduaneiras e outros tipos de integração regional, onde diferentes países buscam alinhar suas regulamentações para facilitar a movimentação de bens, serviços e investimentos.

6. Observância a Princípios Fundamentais: adere aos princípios da legalidade, imparcialidade, proporcionalidade e eficiência na elaboração de normas.

7. Desburocratização, Celeridade e Simplificação Administrativa: visa a eficiência administrativa, simplificando processos e promovendo celeridade nas tomadas de decisão.

8. Clareza e Racionalização do Marco Regulatório: busca a compreensão fácil e aplicação efetiva das regras, eliminando ambiguidades e redundâncias.

9. Transparência e Fortalecimento da Participação Social: garante a transparência nas ações regulatórias e promove a participação da sociedade no processo decisório.

10. Aprimoramento Contínuo dos Resultados: incentiva a melhoria constante na eficácia das ações regulatórias, adaptando-se às mudanças e evoluções.

### **3.5.2 REGULAÇÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS E NO PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO**

A regulação baseada em evidências representa uma abordagem fundamental na elaboração de políticas e regulamentações, centrando-se na tomada de decisões informadas por dados científicos sólidos e evidências empíricas. Essa abordagem abrange uma variedade de setores, incluindo saúde pública, segurança alimentar, meio ambiente e educação, entre outros.

Para compreender melhor os princípios norteadores dessa abordagem, é crucial explorar cada etapa do processo. A coleta de evidências sólidas é o ponto de partida, envolvendo a obtenção de dados por meio de pesquisa científica, análise de dados e avaliações objetivas. Essa fase estabelece a base necessária para embasar as decisões regulatórias.

A avaliação imparcial é outro princípio essencial. As evidências devem ser analisadas de maneira objetiva, sem serem influenciadas

por considerações políticas, econômicas ou ideológicas. Garantir essa imparcialidade assegura que as decisões regulatórias sejam guiadas por fatos verificáveis, em vez de interesses pessoais ou institucionais.

Ao considerar a regulação baseada em evidências, a análise de riscos e benefícios torna-se um componente crítico. As evidências coletadas são utilizadas para avaliar os potenciais riscos associados a diferentes opções regulatórias, ao mesmo tempo em que se examinam os benefícios esperados. Essa análise orienta a escolha da ação regulatória mais apropriada para atingir os objetivos desejados.

A tomada de decisão informada é o último passo desse processo. As decisões regulatórias são fundamentadas nas melhores evidências disponíveis, proporcionando a garantia de que as políticas resultantes sejam não apenas eficazes, mas também eficientes na abordagem dos desafios e objetivos específicos.

Além disso, é crucial destacar os benefícios decorrentes da regulação baseada em evidências. Ao fundamentar as regulamentações em dados sólidos, as políticas tendem a ser mais eficazes na resolução de problemas e no alcance de objetivos específicos. A transparência inerente a essa abordagem, com dados e evidências disponíveis para revisão pública, fortalece a confiança da sociedade nas decisões regulatórias.

Reduzir o viés político e a corrupção é outro benefício significativo, já que a imparcialidade é uma característica intrínseca à abordagem baseada em evidências. Além disso, a alocação mais eficiente de recursos, a capacidade de adaptação a mudanças nas circunstâncias e evidências científicas, a credibilidade obtida e o estímulo à inovação são todos resultados positivos decorrentes dessa abordagem.

No entanto, é importante reconhecer que, em situações em que evidências científicas consolidadas não estão disponíveis, o princípio da precaução pode ser aplicado. Isso foi evidenciado durante a pandemia de COVID-19, quando a obrigatoriedade do uso de máscaras foi motivada pela precaução diante de um novo microorganismo, embora sem evidências científicas consolidadas na época. No entanto,

a aplicação desse princípio deve ser equilibrada para evitar uma regulamentação excessiva, o que poderia levar a uma “esquizofrenia regulatória” e a custos econômicos desnecessários.

Em última análise, a regulação baseada em evidências e o princípio da precaução não são mutuamente exclusivos, mas devem ser aplicados com discernimento, considerando cuidadosamente os contextos específicos e buscando um equilíbrio sensato entre objetivos sociais, econômicos e científicos pretendidos. Esse equilíbrio é fundamental para promover uma governança regulatória eficaz e responsiva.

O compromisso com essas diretrizes não apenas aprimora a qualidade regulatória, mas também fortalece a confiança da sociedade nas instituições responsáveis pela saúde pública. Encontrar o equilíbrio entre a precaução e outros objetivos é crucial para a eficácia e eficiência das políticas regulatórias.

### **3.6 ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR): FUNDAMENTOS E APLICAÇÕES**

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) emerge como um procedimento essencial no panorama da elaboração de políticas públicas, especificamente no contexto da definição de problemas regulatórios. Este processo abrange uma avaliação prévia à edição de atos normativos, fornecendo informações detalhadas sobre os prováveis efeitos dessas regulamentações. A finalidade primordial da AIR é verificar a razoabilidade do impacto e, assim, subsidiar uma tomada de decisão robusta.

Ao debruçar-se sobre a definição de um problema regulatório, a AIR procura avaliar os impactos potenciais das diferentes alternativas de ação disponíveis para alcançar os objetivos propostos. Este procedimento não apenas diagnostica o problema, mas também reflete sobre a necessidade de intervenção regulatória, investigando a melhor abordagem para sua execução.

As fases centrais do processo de construção da AIR compreendem a identificação e análise do problema regulatório, a avaliação das alternativas regulatórias e a comparação entre essas alternativas. Durante todo o processo, é crucial realizar consultas aos agentes afetados e interessados, incorporando suas perspectivas e evidências.

Os resultados consolidados da AIR são apresentados em um Relatório de AIR, abrangendo elementos essenciais, como a identificação do problema regulatório, a fundamentação legal, a definição de objetivos, a descrição de alternativas, a análise de impactos e a estratégia de implementação da alternativa escolhida.

A AIR desempenha um papel crucial no aprimoramento da qualidade regulatória. Além de contribuir para a transparência do processo de regulação, ela visa orientar e subsidiar a tomada de decisão com base em evidências sólidas, garantindo que a atuação do regulador seja efetiva, eficaz e eficiente. A consulta aos agentes afetados e interessados desempenha um papel crucial nesse processo, conferindo legitimidade e democratização à tomada de decisão.

No contexto brasileiro, a AIR tornou-se obrigatória com a promulgação da Lei nº 13.848, de 25 de junho (Lei das Agências), e da Lei nº 13.874, de 20 de setembro (Lei da Liberdade Econômica), culminando na publicação do Decreto nº 10.411 em 2020. A Anvisa, como órgão regulador, incorporou essas diretrizes, estabelecendo um ciclo regulatório que abrange desde o planejamento até a gestão do estoque de normas, com especial destaque para a realização da AIR em diferentes fases.

Exemplo prático da aplicação da AIR pode ser visto no Relatório de AIR sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária, publicado pela Anvisa em 29/09/2023. Parte da iniciativa da agência de revisão da regulamentação das atividades econômicas de interesse à Vigilância Sanitária que tem por objetivo aumentar a capacidade de atuação do SNVS, com ganhos

de eficiência e efetividade para as ações de regulação, monitoramento e controle sanitário de produtos, serviços e ambientes<sup>46</sup>.

Em resumo, a AIR não apenas fortalece a governança regulatória, mas também contribui para a eficácia, eficiência e transparência das ações regulatórias. A busca por evidências e o engajamento dos interessados são pilares fundamentais para garantir a legitimidade e o sucesso desse processo no contexto dinâmico das políticas públicas.

Para avaliar e sugerir melhorias no texto apresentado, é importante considerar os aspectos de clareza, precisão, concisão, objetividade e estrutura lógica, além de garantir que as informações sejam acessíveis e o conteúdo seja apresentado de maneira profissional e imparcial.

### 3.7 QUALIDADE REGULATÓRIA PARA ESTADOS E MUNICÍPIOS

Este tópico é dedicado a aprimorar o processo de Melhoria da Qualidade Regulatória, adaptando-o às especificidades dos Estados e Municípios. Em nosso curso, abordamos esse tema interativamente, visando o desenvolvimento de recomendações chave, que serão detalhadas a seguir.

**Recomendação 01:** Abrangência da Melhoria da Qualidade Regulatória

A Qualidade Regulatória não deve ser limitada a atos normativos específicos da área sanitária, como RDCs (Resoluções da Diretoria Colegiada), Instruções Normativas e Portarias. Ela deve incluir também leis, decretos e outras normativas de diferentes esferas governamentais, que impactem a saúde pública. É vital que as Vigilâncias Sanitárias

---

<sup>46</sup> Anvisa, Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2023/arquivos-relatorios-de-air-2023-2/relatorio-de-air-sobre-as-diretrizes-para-classificacao-de-risco-para-as-atividades-economicas-sujeitas-a-vigilancia-sanitaria>. Acesso em: 16 jan 2023.

adotem uma perspectiva estratégica, acompanhando e contribuindo nas discussões normativas de outros órgãos reguladores.

Por exemplo, normativas elaboradas pelas casas legislativas, muitas vezes, não levam em conta aspectos críticos da fiscalização sanitária. Na Bahia, temos exemplos como:

- *Lei Estadual nº 13.706 de 27 de Janeiro de 2017* sobre álcool em gel: esta lei impõe a obrigatoriedade de disponibilização de álcool em gel por parte de todos os estabelecimentos comerciais. O problema reside no fato de que ela engloba estabelecimentos que não estão sob a jurisdição da Vigilância Sanitária, criando uma sobreposição de responsabilidades e potenciais conflitos normativos.
- *Lei Estadual nº 14.123, de 12 de Setembro de 2019* sobre medicamentos: esta norma obriga farmácias e drogarias a disponibilizar recipientes para coleta de medicamentos vencidos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos. O desafio é que ela estabelece que a fiscalização dessa coleta será realizada pela Vigilância Sanitária estadual, o que pode não estar alinhado com as capacidades operacionais do órgão e com as práticas regulatórias mais eficientes.

### **Recomendação 02:** Gestão do Estoque Regulatório

Antes de criar ou modificar normativas, é crucial realizar uma gestão eficiente do estoque regulatório existente. Esta gestão implica o acompanhamento, análise e atualização constante das normas aplicáveis, assegurando a conformidade legal e operacional. Conforme a Portaria PT nº 162/2021, temos:

- **Estoque Regulatório:** O conjunto de atos normativos editados pela Anvisa ou órgãos predecessores.
- **Gestão do Estoque Regulatório:** A organização e revisão contínua dos atos normativos para assegurar a atualização e adequação do marco regulatório.

As Vigilâncias Sanitárias devem começar por um diagnóstico preciso das normas vigentes em seu território, identificando quais são obsoletas ou ineficazes.

### **Recomendação 03:** Guilhotina Regulatória

A “guilhotina regulatória” é um processo de revisão e eliminação de regulamentações desatualizadas, visando simplificar o arcabouço regulatório. O objetivo é remover atos normativos desnecessários, reduzindo a burocracia e facilitando a conformidade. A Portaria PT nº 162/2021 define esse mecanismo como uma forma de atualizar e simplificar o estoque regulatório.

A guilhotina regulatória não apenas elimina normas obsoletas mas também identifica aquelas que exigem substituição para não comprometer o controle sanitário. Em muitos casos, as normas podem ser revogadas sem substituição direta.

### **Recomendação 04:** Consolidação das Normas

A consolidação normativa envolve a integração e harmonização das regulamentações existentes, tornando-as mais coerentes e acessíveis. Este processo pode facilitar a compreensão e aplicação das normas tanto por parte das autoridades quanto dos regulados.

### **Recomendação 05:** Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória é uma ferramenta de planejamento que define as prioridades regulatórias de uma entidade. Ela permite a identificação de temas que requerem Análise de Impacto Regulatório (AIR) e possibilita a avaliação dos efeitos das novas normas no funcionamento interno da Vigilância Sanitária.

### **Recomendação 06:** Análise de Impacto Regulatório (AIR)

A AIR é um estudo detalhado que precede a elaboração ou alteração de normas regulatórias. O objetivo é avaliar as consequências

potenciais de uma proposta normativa, considerando aspectos econômicos, sociais e ambientais.

**Recomendação 07:** Harmonização Normativa

A harmonização normativa é o processo de avaliar e alinhar as normas existentes para garantir que sejam coerentes, não apenas entre si, mas também com as práticas e procedimentos operacionais atuais. Este processo deve considerar a interface entre as normas estaduais e municipais e o marco regulatório federal, buscando reduzir redundâncias e conflitos normativos, e facilitar a compreensão e aplicação das normas por parte dos regulados e da sociedade.

### 3.8 PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO

A discussão sobre a qualidade regulatória destaca também a participação ativa dos destinatários da norma em seu processo de elaboração como um dos elementos fundamentais. A participação social é uma via de diálogo constante entre o órgão regulador e a sociedade civil. Nesse contexto, a consulta pública surge como uma ferramenta essencial para aprimorar a legislação, estabelecendo-se como um requisito fundamental para alcançar normativas mais efetivas, eficazes e eficientes.

A participação ativa dos cidadãos e organizações nos Mecanismos de Participação Social promove discussões construtivas e inclusivas. Esse engajamento não apenas amplia a compreensão sobre os temas em pauta, mas também confere legitimidade ao processo regulatório. A coleta de evidências coloquiais, muitas vezes não captadas apenas por métodos científicos tradicionais, oferece uma riqueza de *insights* valiosos para a melhoria da atuação regulatória.

As “melhores práticas” no âmbito da consulta pública estabelecem diretrizes claras para assegurar sua eficácia. Essas práticas consagram a transparência como um princípio central, garantindo que a consulta seja aberta a todos os destinatários da lei

e demais interessados, com uma identificação clara dos grupos-alvo. Além disso, ressaltam a importância de realizar a consulta em uma fase inicial do processo, proporcionando um espaço significativo para a contribuição das partes interessadas e garantindo um prazo razoável de duração.

Outro ponto destacado nas melhores práticas é a necessidade de concisão na abordagem da consulta. Isso implica uma clareza objetiva em relação ao propósito da consulta, à natureza do problema, às questões apresentadas e às medidas propostas. Essa abordagem direta não apenas facilita a compreensão por parte dos participantes, mas também permite uma análise mais eficaz das contribuições recebidas.

É essencial ressaltar que, embora a participação social seja um componente vital do processo regulatório, ela não vincula automaticamente o posicionamento do órgão regulador. A decisão final permanece pautada na análise técnica e legal, garantindo a coerência e consistência das regulamentações.

A título de exemplo, a Anvisa implementa diversos mecanismos de participação social, como Audiência Pública, Consulta Regional ICH<sup>47</sup>, Consulta Pública, Consulta para Revisão de Guias, E-Participa, Identificação de Problemas em Normas, Manifestação Oral em DICOL, Tomada Pública de Subsídios, Webinar, Consulta Dirigida, Diálogo Setorial e Grupo de Trabalho. Esses mecanismos, adotados em diferentes fases do processo regulatório, buscam promover a interação e a coleta de contribuições, fortalecendo a construção colaborativa das normativas<sup>48</sup>.

A Audiência Pública, por exemplo, destaca-se como uma sessão aberta à discussão pública, enquanto a Consulta Pública busca críticas e sugestões em fases avançadas do processo regulatório. A Tomada Pública de Subsídios coleta dados sobre Relatórios de Análise de

---

47 A Consulta Regional ICH (CR ICH) é um mecanismo específico para receber contribuições de agentes afetados e demais interessados em relação a propostas de Guias ou Perguntas e respostas em discussão no ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

48 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/como-participar/mecanismos/mecanismos>

Impacto Regulatório, promovendo uma análise mais abrangente. Os Webinars facilitam a apresentação de informações técnicas, proporcionando interação virtual e disponibilizando gravações posteriormente. Já os Grupos de Trabalho reúnem especialistas para discussões temáticas, tanto internos quanto externos à Anvisa.

Esses mecanismos, alinhados aos princípios de transparência e participação, são alternativas para a promoção e a construção colaborativa de regulamentos, assegurando que as decisões regulatórias considerem amplamente os diversos pontos de vista da sociedade e promovam um ambiente regulatório mais efetivo e eficiente.



# 4. LICENCIAMENTO



O Licenciamento Sanitário é o instituto jurídico administrativo que costuma ser mais abordado na rotina de trabalho de uma Vigilância Sanitária estadual ou municipal. Trata-se de significativo ponto de tensão. Por um lado, servidores dos órgãos de fiscalização sanitária dedicam a maior quantidade do seu tempo de trabalho avaliando se os estabelecimentos inspecionados fazem jus ao documento denominado comumente de Alvará. Por outro lado, os empreendedores e seus representantes legais almejam conquistar o dito Alvará Sanitário sempre da forma mais breve possível, visto que a não concessão do documento enseja em descredibilidade do estabelecimento frente à sua clientela, impossibilidade de realização de contratações e de participação em licitações, impedimento de se vincular a planos de saúde, limitação para adquirir insumos controlados, dentre tantas outras desvantagens.

Por mais que os Termos de Apreensão ou Interdição Cautelares, o Auto de Infração e outros documentos ligados ao Processo Administrativo Sanitário sejam elementos que geram situações de maior natureza conflitiva entre a Vigilância Sanitária e o setor regulado, eles costumam ser menos frequentes e, portanto, não costumam exigir uma quantidade significativa de tempo e esforço se comparados à rotina de Licenciamento Sanitário, sobretudo pelo fato de o Alvará Sanitário ser um documento atribuível a um número muito maior de estabelecimentos.

Ocorre que, embora o tema do Licenciamento Sanitário seja o mais repetido na rotina de trabalho de um órgão de fiscalização sanitária, ele está carregado de imprecisões teóricas e práticas que merecem ser devidamente colocadas e, sempre que possível, resolvidas.

## 4.1 CONCEITOS ESSENCIAIS

### 4.1.1 DEFINIÇÕES EXTRAÍDAS DO DIREITO ADMINISTRATIVO

A doutrina jurídica brasileira apresenta um entendimento relativamente consolidado e pacificado acerca dos conceitos de Licenciamento e de Licença/Alvará. É importante destacar que, no âmbito do Direito Administrativo, distingue-se entre os conceitos de licença e alvará, atribuindo a cada um particularidades específicas. No entanto, no contexto da saúde, esses termos são frequentemente utilizados como sinônimos. Vejamos algumas das definições mais recorrentes na doutrina jurídica

Segundo Hely Lopes Meirelles, o Licenciamento se refere ao

“ato administrativo vinculado e definitivo pelo qual o Poder Público, verificando que o interessado atendeu a todas as exigências legais, faculta-lhe o desempenho de atividades ou a realização de fatos materiais antes vedados ao particular.”<sup>49</sup>

Abordando aspectos relativos à natureza jurídica do instituto, Celso Antônio Bandeira de Mello afirma que:

“Licença é o ato vinculado, unilateral, pelo qual a Administração faculta a alguém o exercício de uma atividade, uma vez demonstrado pelo interessado o preenchimento dos requisitos legais exigidos”<sup>50</sup>

---

49 MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 24 ed. São Paulo: Malheiros, 1999. p. 170.

50 MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 21 ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 418.

No que tange à definição de Licença ou Alvará, Maria Sylvia Zanella Di Pietro leciona:

“alvará é o instrumento pelo qual a Administrativa Pública confere licença ou autorização para a prática de ato ou exercício de atividade sujeitos ao poder de polícia do Estado.”<sup>51</sup>

Eis uma primeira conclusão necessária: enquanto o Licenciamento é um ato administrativo, o Alvará (ou a Licença) é um documento que expressa que determinado particular está autorizado a praticar determinados atos. O Licenciamento, portanto, remete à existência de um procedimento marcado por diferentes etapas, que se inicia a partir de um requerimento administrativo e se encerra com o deferimento do pleito e a emissão do documento que expressa a regularidade de uma dada atividade: o Alvará.

Importante distinção se faz necessária entre os conceitos apresentados. É que as definições de Meirelles e de Mello condicionam o Licenciamento à uma verificação prévia por parte do Poder Público, enquanto Di Pietro apenas estabelece que a Licença é concedida ao particular, e que a partir disso ele se torna apto a praticar ato ou exercer atividade, sem tratar da obrigatoriedade de verificação prévia. Frente ao cenário de regularização que se faz presente no cenário nacional, marcado por regras de flexibilização, a definição originada de Di Pietro se mostra mais precisa, visto que existe a possibilidade de a autorização administrativa ser concedida sem prévia análise dos órgãos fiscalizadores. Demonstraremos isso ao seu tempo.

---

51 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 18 ed. São Paulo: Atlas, 2005. p. 220.

#### **4.1.2 DEFINIÇÕES PROVENIENTES DAS NORMAS SANITÁRIAS**

Ao longo do desenvolvimento normativo das Vigilâncias Sanitárias, a base legal que orienta as suas ações normalmente não deu ênfase ao instituto do licenciamento sanitário. A Lei Federal n 9.782/1999 (que dispõe sobre a criação da Anvisa e a definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) não conceitua a Licença ou o Licenciamento Sanitário, e nem detalha os seus aspectos e ritos fundamentais. O mesmo vale para a grande maioria dos Códigos de Saúde de Estados e Municípios.

Uma das raras exceções que podemos aqui citar é proveniente do Código Sanitário do Estado do Paraná (Lei Estadual nº 13.331/2001), que dedica uma seção para o tema do Licenciamento, e em seu artigo 159 define:

Art. 159: Licença sanitária é o instrumento pelo qual o estabelecimento público ou privado torna-se habilitado para o funcionamento.

Nos últimos anos a Anvisa tem buscado harmonizar as terminologias e as ações realizadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, dentre as quais se encontra o instituto do Licenciamento.

Criada para estabelecer diferentes fluxos de licenciamento sanitário, de acordo com o grau de risco dos estabelecimentos, a RDC Anvisa nº 153/2017, em seu art. 4º, traz conceitos precisos sobre o tema:

X - licenciamento sanitário: etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado a formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da Vigilância Sanitária;

XI - licença sanitária: documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde

que habilita a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à Vigilância Sanitária;

A RDC Anvisa nº 560/2022, que substituiu a RDC Anvisa nº 207/2018, adotou um modelo de definição menos abrangente, resumindo-se a pontuar:

RDC Anvisa nº 560/2021, Art. 3º, VI - licenciamento sanitário: ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares;

É notável que os conceitos de Licença Sanitária e Licenciamento Sanitário, manifestados principalmente pela RDC Anvisa nº 153/2017, se coadunam perfeitamente com o entendimento da doutrina jurídica frente à temática. Mas, conforme verificaremos nos próximos tópicos, nem sempre as linhas gerais que balizam a aplicação do instituto do Licenciamento na doutrina do Direito Administrativo coincidem com aquelas presentes nas normas sanitárias ou nos entendimentos delas derivados.

## **4.2 CARACTERÍSTICAS DA LICENÇA**

### **4.2.1 CARÁTER VINCULADO**

Um dos elementos mais essenciais do Licenciamento é o seu caráter vinculado, ou seja, não há espaço para a discricionariedade da Administração Pública no que tange a decidir ou não sobre a concessão de um Alvará. Qualquer atividade econômica sujeita à Vigilância Sanitária que atenda aos requisitos presentes nas normas faz jus ao referido documento. Não cabe aos servidores, então, decidirem sobre a viabilidade de um estabelecimento ou sobre o quanto ele agrega de valor para uma dada rede de atenção. No exercício do poder de

polícia, cabe aos servidores analisarem o requerimento de Licença Sanitária, manifestando-se tecnicamente sobre a sua adequação ou não às normas vigentes.

O caráter vinculado do Licenciamento é muito bem abordado na doutrina de Celso Antônio Bandeira de Mello e Hely Lopes Meirelles, conforme abordado anteriormente, refletindo-se também na jurisprudência dos tribunais brasileiros. Vejamos dois resultados de demandas judiciais nas quais o caráter vinculado do Licenciamento foi manifestado:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL - MANDADO DE SEGURANÇA - CLÍNICA DE TANATOPRAXIA - AUSÊNCIA DE ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E SANITÁRIO - INTERDIÇÃO - LEGALIDADE - PODER DE POLÍCIA - AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO - DENEGAÇÃO DA SEGURANÇA - DESPROVIMENTO. Para fins de mandado de segurança, portanto, compete ao impetrante demonstrar o seu direito líquido e certo e a ilegalidade ou o abuso de poder praticado por autoridade coatora ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público. **A concessão de alvarás de localização e funcionamento e sanitário é ato vinculado da administração pública, no exercício de seu poder de polícia, e está condicionado ao preenchimento das exigências previstas em lei.** (TJMG - Apelação Cível 1.0324.15.012680-7/001, Relator(a): Des.(a) Lílian Maciel, 5ª CÂMARA CÍVEL, julgamento em 13/07/2017, publicação da súmula em 25/07/2017) APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. AUTORIZAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO. EXIGÊNCIA DOS REQUISITOS LEGAIS. ATIVIDADE DE MASSOTERAPEUTA.

A exigência de alvará de saúde para os estabelecimentos que prestam serviços decorre do exercício do poder de polícia conferido ao Estado. No caso, a atividade mantida pela apelante

- massoterapeuta - está submetida a controle da Vigilância Sanitária, nos termos do artigo 6º, XX, do Decreto 23.430/74 - Código Sanitário Estadual. Como se vê, são diversas irregularidades a justificar o indeferimento do alvará sanitário. Ademais, o relatório está bem fundamentado, não havendo falar em ato arbitrário da administração. Refira-se, por fim, que não há falar em direito adquirido à renovação da licença, **porquanto para a renovação é necessário o preenchimento dos requisitos legais para o exercício da profissão, mormente em face da expedição de alvará sanitário tratar-se de ato administrativo vinculado.** No caso, o alvará sanitário foi indeferido, uma vez não atendidos os requisitos exigidos legalmente pela Vigilância Sanitária. Assinale-se, ainda, que o fato do ato administrativo fundamentar-se no Decreto Estadual 23.430/74 não implica violação ao princípio da legalidade, já que o referido decreto está apenas regulamentando a lei. APELO DESPROVIDO.(Apelação Cível, Nº 70040574188, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Jorge Maraschin dos Santos, Julgado em: 24-08-2011).(Grifou-se)

Frequentemente, os manuais de Direito Administrativo confrontam esse aspecto vinculado do Licenciamento com outros atos autorizativos que a Administração Pública realiza de forma discricionária. Dentro desse âmbito, cabe à Administração Pública realizar um juízo de oportunidade e conveniência com relação a um determinado requerimento, para com base nisso decidir pela sua autorização ou não. Exemplos bem comuns são as solicitações de eventos esportivos ou artístico culturais em espaços públicos. A autorização para uso desses espaços é emitida após os servidores dos órgãos públicos responsáveis avaliarem o impacto que os aludidos eventos irão provocar na ordenação das vias públicas (ruas e calçadas), nas funções de estabelecimentos próximos (edifícios comerciais,

serviços de saúde, escolas), em eventos previamente agendados, dentre outras possibilidades.

A atuação discricionária pressupõe a existência de um espaço de liberdade decisória concedida à Administração Pública de acordo com a formulação dos juízos de conveniência e oportunidade, respeitando-se os limites impostos pela lei<sup>52</sup>. De um plano bem distinto encontra-se a atuação vinculada, na medida em que esta assegura que o requerente faça jus à autorização almejada, desde que preencha todos os requisitos presentes nas normas aplicáveis. Opor-se a essa noção é contrariar o próprio princípio da Legalidade, situação que já consolidada em alguns acórdãos de tribunais, dentre os quais destacamos: REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO ADMINISTRATIVO. **RENOVAÇÃO DE ALVARÁ. VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ATO ADMINISTRATIVO VINCULADO. EXIGÊNCIA DE DOCUMENTO. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL. OFENSA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. OFENSA A DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SENTENÇA MANTIDA NA ÍNTEGRA. REEXAME CONHECIDO E NÃO PROVIDO. DECISÃO UNÂNIME.**

(Número do Processo: 0011611-04.2009.8.02.0001; Relator (a): Desa. Elisabeth Carvalho Nascimento; Comarca: Foro de Maceió; Órgão julgador: 2ª Câmara Cível; Data do julgamento: 20/03/2019; Data de registro: 21/03/2019)

No caso apresentado, o requerente demonstrou em juízo que apresentava todas as condições impostas pela legislação, não cabendo à Vigilância Sanitária negar o Alvará baseando-se em questões não presentes nas normas aplicáveis.

---

52 (DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Da Discricionariedade Administrativa. São Paulo: Atlas, 1990. p. 92).

#### 4.2.2 DEFINITIVIDADE

Como regra geral, os Alvarás concedidos nos diferentes procedimentos de Licenciamento são documentos de caráter definitivo, ou seja, não podem ter seus efeitos suspensos pela Administração Pública, salvo em situações específicas que devem ser bem compreendidas. Sobre o tema, Rafael Lage expõe:

“Uma vez concedida, a licença **só poderá ser anulada, cassada ou revogada se comprovadas**, respectivamente, ilegalidade em sua expedição, descumprimento pelo particular das condições impostas pelo Poder Público ou se advier interesse público incompatível com o ato concedido.”<sup>53</sup>

É claro que diferentes órgãos fiscalizadores/reguladores podem estabelecer especificidades quanto aos seus atos administrativos autorizativos, dentre os quais se encontra o Licenciamento. De todo o modo, é oportuno compreender que, ao delimitar as características da Licença, a doutrina jurídica estabelece a definitividade como uma das mais essenciais. E, dentro dessa lógica, até que a Administração Pública não aplique uma das três hipóteses elencadas pelo autor citado, o alvará persistirá valendo. Insta abordar como tais hipóteses se aplicam às rotinas da Vigilância Sanitária:

##### **a) Anulação:**

É aplicável quando se verifica que no procedimento de expedição do Alvará ocorreu alguma inobservância às normas vigentes. Exemplos possíveis são: (i) o Alvará foi expedido sem a assinatura de autoridade sanitária competente para o ato do Licenciamento; (ii) as atividades descritas no Alvará expedido

---

53 LAGE, R. O Ato da Licença Administrativa. Revista JUS. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/12795/o-ato-da-licenca-administrativa>. Acesso em: 20 set 2022.

diferem daquelas presentes no requerimento; (iii) o Alvará Inicial de um serviço de saúde classificado como de alto risco foi liberado sem a prévia análise do Projeto Básico de Arquitetura. A Anulação do Alvará, enquanto ato da esfera administrativa, pode partir de provocação originada do particular, ou mesmo pela própria Administração Pública - quando temos o chamado ato de ofício.

**c) Cassação:**

Decorre do descumprimento das normas sanitárias por parte dos particulares. No âmbito do Direito Sanitário, a Cassação não é aplicada de forma imediata. Trata-se de uma penalidade prevista na legislação sanitária que é aplicada apenas com o trâmite de um Processo Administrativo Sanitário que assegure o exercício do contraditório e da ampla defesa.

O Processo Administrativo Sanitário e as penalidades nele aplicáveis serão abordadas em obra apartada, conforme dito anteriormente.

**c) Revogação:**

A Revogação de Alvará Sanitário é um instituto jurídico administrativo pouco comum. Estamos diante de um evento que ocorre em casos nos quais a edição de uma norma sanitária acaba por modificar os aspectos que fundamentaram o licenciamento de um dado estabelecimento. Quando se fala da edição de norma, estar-se-á tratando de qualquer ato com força de lei, podendo abranger: leis (stricto sensu), Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC, Instruções Normativas da Anvisa - IN, Decretos, Portarias, dentre outros.

Vejamos duas hipóteses de modificações normativas que podem ocasionar uma Revogação da Licença Sanitária: (i) Uma hipotética atividade econômica antes licenciada passa a ser excluída do rol de atividades de interesse da Vigilância Sanitária. Nesse caso, a atividade econômica antes licenciável passa a ser isenta de

Alvará Sanitário, gerando a sua Revogação automática. Trata-se de algo muito verificado nos últimos anos com a edição de Resoluções emanadas do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócio - CGSIM, que tornaram parte das atividades econômicas sujeitas à fiscalização sanitária isentas de licenciamento; (ii) Norma urbanística que dispõe sobre a ocupação e o uso do solo proíbe que determinada atividade econômica seja executada em determinada região de um Município. Assim, todos os estabelecimentos que prestam a referida atividade nessa região acabam por perder todas as autorizações do poder público para tal, incluindo a licença sanitária.

O referido entendimento doutrinário é bem reconhecido pela Jurisprudência, ainda que não tenhamos relatos de julgados relacionados à Licença Sanitária especificamente, mas ao instituto do Licenciamento como um todo, ou seja, utiliza-se a regra geral para Licenciamentos da área ambiental, urbanística, dentre outras. Um acórdão do Superior Tribunal de Justiça tem sido o mais referenciado dentre todos, e normalmente tem servido de base para outras tantas decisões judiciais. *In verbis*:

ADMINISTRATIVO. AÇÃO POPULAR. APROVAÇÃO E LICENCIAMENTO DE EDIFICAÇÃO DE NOVE ANDARES NA ORLA MARÍTIMA EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO LOCAL E NORMAS DA ABNT. LAUDO PERICIAL CONCLUSIVO PELA INEXISTÊNCIA DE DANO AMBIENTAL. INEXISTÊNCIA DE ÓBICE À CONCLUSÃO DA OBRA. VIOLAÇÃO AO ART. 1.299 DO CÓDIGO CIVIL CONFIGURADA.

1. Aprovado e licenciado o projeto para construção de edifício pelo Poder Público Municipal, em obediência à legislação correspondente e às normas técnicas aplicáveis, a licença então concedida trará a presunção de legitimidade e definitividade, e somente poderá

ser (a) cassada, quando comprovado que o projeto está em desacordo com os limites e termos do sistema jurídico em que aprovado; (b) revogada, quando sobrevier interesse público relevante, hipótese na qual ficará o Município obrigado a indenizar os prejuízos gerados pela paralisação e demolição da obra; ou (c) anulada, na hipótese de se apurar que o projeto foi aprovado em desacordo com as normas edilícias vigentes.

(...)

(REsp n. 1.011.581/RS, relator Ministro Teori Albino Zavascki, Primeira Turma, julgado em 7/8/2008, DJe de 20/8/2008.)

Ainda sobre a definitividade do licenciamento: uma vez que um Alvará só poderia ter os seus efeitos suspensos provisória ou definitivamente após manifestação da Administração Pública a respeito de suposta Anulação, Cassação ou Revogação, por que os órgãos fiscalizadores exigem que o documento seja renovado a cada ano? Trata-se de um elemento presente na maioria dos órgãos licenciadores, e que se funda em duas questões primordiais:

(i) A prática estimula que os estabelecimentos atualizem periodicamente as informações básicas do seu negócio, como atividades desempenhadas, contratos com terceirizados estabelecidos, estatuto social, quadro de responsáveis técnicos, dentre outras possibilidades;

(ii) Ao considerar que o Alvará concedido tem prazo determinado, e que precisa, portanto, ser renovado, a Administração Pública pode adotar meios mais céleres para inviabilizar atividades econômicas que sejam potencialmente lesivas à coletividade.

Isso se justifica pelo fato de que a definitividade é harmonizada com outras premissas, em especial, com a necessidade de reavaliação de riscos, a garantia de qualidade e conformidade e a facilitação da fiscalização. Em setores que envolvem riscos significativos, como saúde pública é fundamental realizar reavaliações periódicas para garantir que as medidas de segurança estejam sendo mantidas. A

validade limitada dos alvarás facilita essa revisão regular. Ademais, a fixação de prazos de validade para os alvarás pode incentivar os titulares a manterem padrões de qualidade e conformidade ao longo do tempo, evitando a complacência ou negligência. Além disso, prazos de validade também podem facilitar a fiscalização por parte das autoridades competentes, garantindo que as inspeções e atualizações sejam realizadas regularmente. Portanto, mesmo que os alvarás sejam considerados documentos de caráter definitivo, sua validade geralmente é estabelecida para promover a segurança, a conformidade contínua e a adaptação às mudanças nas condições e regulamentações.

#### **4.2.3 NECESSIDADE DE PROVOCAÇÃO AO PODER PÚBLICO PARA A SUA EXPEDIÇÃO**

No contexto deste livro, evitaremos nos aprofundar em definições avançadas sobre a natureza jurídica dos conceitos aqui explorados. Contudo, para uma compreensão mais robusta do tema, é crucial responder à seguinte questão: o Licenciamento é um ato unilateral ou bilateral?

A doutrina majoritária entende o Licenciamento como um ato unilateral, pois a emissão do Alvará Sanitário depende exclusivamente da atuação da Administração Pública. A vontade do particular não se configura como requisito essencial para a formação do ato, diferentemente do que ocorreria em atos bilaterais, onde a concordância do requerente sobre o conteúdo do documento é indispensável. Simplificando, se fosse bilateral, a Vigilância Sanitária só poderia expedir o Alvará se houvesse um acordo do requerente com o conteúdo do mesmo, o que, de fato, não é o caso.

No entanto, apesar da sua natureza unilateral, o processo de Licenciamento incorpora aspectos de bilateralidade devido à necessidade de uma ação inicial por parte do particular. O Licenciamento tem início com um requerimento formal do interessado, o que significa

que o órgão fiscalizador, como a Vigilância Sanitária, não emite Licenças sem um pedido expresso e devidamente formalizado. Assim, existe uma manifestação de vontade do Requerente, que influencia o processo licitatório. Esta manifestação de vontade é crucial, dado que a autorização a ser emitida deve alinhar-se ao que foi solicitado. Qualquer discrepância pode levar a distorções, como:

**Licença ultra petita:** Acontece quando o Alvará Sanitário emitido excede o pedido original, autorizando a execução de um leque mais amplo de atividades econômicas do que o requerido. Por exemplo, um estabelecimento pede autorização apenas para consultas médicas ambulatoriais, mas recebe um Alvará que também inclui procedimentos cirúrgicos.

**Licença extra petita:** Surge quando a licença concedida se refere a uma atividade econômica diferente da solicitada. Imagine uma empresa que requer uma Licença para Serviços de Diálise e, inesperadamente, recebe um Alvará que autoriza a realização de exames complementares.

**Licença citra petita:** Ocorre quando a Vigilância Sanitária não considera integralmente o pedido e emite uma licença que não abrange todas as atividades solicitadas. Um cenário seria um estabelecimento que pediu licenciamento para Diálise e Endoscopia, mas recebeu um Alvará que contempla apenas Endoscopia.

É fundamental distinguir a Licença citra petita de um ato de licenciamento no qual o órgão licenciador fundamenta, de maneira explícita e técnica, a decisão de restringir o escopo das atividades autorizadas. Se um estabelecimento solicita autorização para dez atividades e o Alvará descreve somente três, o ato não será considerado irregular, desde que o processo administrativo justifique as razões pelas quais as demais atividades não foram autorizadas, com base em um relatório técnico detalhado.

Ademais, qualquer uma das distorções mencionadas deve ser prontamente corrigida pelo órgão licenciador, seja por iniciativa própria ou a pedido do regulado. É importante esclarecer que a correção do documento não se confunde com um pedido de alteração

da atividade econômica em si. O que se busca é a retificação de um Alvará expedido de forma equivocada, preferencialmente dentro do mesmo processo administrativo do licenciamento.

Um caso real ilustra a relevância dessa precisão no processo de licenciamento:

“Agravo de Instrumento. Licenciamento Ambiental do Aterro Sanitário de Seropédica. Liminar indeferida para permitir o prosseguimento das obras de construção. Alegações de:”(…) “deferimento de licença ultra petita, porque contemplando resíduos perigosos que não integravam o requerimento inicial”. (Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro - Agravo de instrumento nº 238434320108190000).

Este exemplo real reforça a necessidade de alinhamento entre a solicitação do requerente e a ação da Administração Pública, sublinhando a importância de processos administrativos claros e precisos para evitar distorções que possam afetar tanto o regulado quanto a eficácia das políticas de saúde pública.

#### **4.2.4 LICENCIAMENTO COMO CONDIÇÃO PARA O FUNCIONAMENTO**

O licenciamento como condição prévia para o funcionamento de algumas atividades reguladas pela Vigilância Sanitária tem sido alvo de críticas devido às suas limitações e impactos no mercado. A tradicional abordagem de exigir a obtenção de uma licença antes do início das operações pode se mostrar inadequada em vários aspectos, incluindo o tempo de análise e emissão da licença. A demora nesse processo pode representar um entrave significativo para as empresas e pode prejudicar o dinamismo do mercado.

O tempo necessário para análise e emissão de licenças muitas vezes é prolongado, o que pode atrasar o início das atividades

comerciais. Isso é especialmente crítico em setores onde a inovação e a rápida entrada no mercado são essenciais, como na indústria de produtos farmacêuticos, alimentos e dispositivos médicos. Empresas que enfrentam atrasos significativos na obtenção de licenças podem perder oportunidades de mercado, sofrer prejuízos financeiros e até mesmo comprometer o desenvolvimento de novas tecnologias.

A RDC N° 153, de 26 de abril de 2017, e outras legislações mais recentes têm buscado mitigar esses problemas, introduzindo mecanismos de licenciamento automático. Essas normas reconhecem a importância de agilizar o processo de entrada no mercado, promovendo a inovação e a competitividade. O licenciamento automático permite que as empresas obtenham autorização para iniciar suas operações de forma mais rápida, eliminando burocracias desnecessárias.

Essa mudança de paradigma reflete uma compreensão mais atualizada dos desafios enfrentados pelas indústrias reguladas pela Vigilância Sanitária. A rapidez na emissão de licenças não apenas beneficia as empresas, mas também contribui para a disponibilidade mais ágil de produtos e serviços que atendem aos padrões de segurança e qualidade exigidos.

Além disso, o licenciamento automático não significa a ausência de regulamentação ou fiscalização. Pelo contrário, as normas como a RDC N° 153 estabelecem critérios claros e rigorosos que as empresas devem cumprir para garantir a conformidade com as normas sanitárias. A ênfase está na avaliação contínua, na supervisão pós-mercado e na pronta resposta a eventuais problemas de segurança ou qualidade.

Em resumo, a transição para o licenciamento automático reflete uma abordagem mais moderna e eficiente, alinhada com a dinâmica do mercado e as demandas por inovação. Essa mudança busca equilibrar a necessidade de regulamentação com a promoção do crescimento econômico e da competitividade, representando uma evolução positiva nas práticas regulatórias da Vigilância Sanitária.

#### **4.2.5 ATIVIDADES ECONÔMICAS COMO OBJETO DE LICENCIAMENTO**

A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) estabelece em seu art. 6º, § 1º, que o escopo de atuação da Vigilância Sanitária abrange o controle de bens de consumo e a prestação de serviços relacionados à saúde. Especificamente, a Vigilância Sanitária atua no controle de “I - bens de consumo que se relacionem com a saúde, em todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - a prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

O Licenciamento é uma ferramenta essencial através da qual a Vigilância Sanitária exerce este controle. É importante esclarecer que, embora os serviços sejam o alvo direto do licenciamento, produtos originários de locais licenciados são percebidos como mais seguros e eficazes. Contudo, o foco do Alvará Sanitário são as atividades econômicas e não os produtos em si.

Isso é reforçado pela RDC Anvisa nº 153/2017, art. 4º, inciso X, que conceitua o Licenciamento Sanitário como uma etapa de regularização para o exercício de uma atividade econômica sujeita à fiscalização sanitária.

Portanto, a essência de um Alvará Sanitário é especificar quais atividades econômicas um estabelecimento ou profissional está autorizado a realizar. Não é suficiente simplesmente afirmar que um estabelecimento está licenciado; o Alvará deve detalhar as atividades permitidas, pois:

(i) Uma entidade não é obrigada a exercer todas as atividades econômicas que constam em sua descrição. A Vigilância Sanitária, portanto, deve licenciar apenas as atividades que são efetivamente realizadas e conforme os padrões sanitários.

(ii) Durante a validade do Alvará, podem ocorrer inclusões ou exclusões de atividades, exigindo a atualização do documento.

A Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) é adotada pela Vigilância Sanitária para padronizar a identificação de

atividades econômicas, conforme definido pela Comissão Nacional de Classificação (Concla), vinculada ao Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). A CNAE facilita a uniformidade e integração com outros órgãos públicos na regularização de empresas, e permite um monitoramento preciso e em tempo real das atividades de saúde ou de interesse sanitário.

Vale salientar que o termo “atividade econômica” não se limita a operações com fins lucrativos e é aplicável a entidades de direito público e privado, com ou sem fins lucrativos.

A CNAE, regulamentada pela Concla, organiza informações de maneira padronizada, facilitando análises e comparações entre diferentes setores. A classificação inclui códigos numéricos e descrições detalhadas das atividades econômicas, usadas em pesquisas estatísticas, políticas públicas, registros empresariais, entre outros.

Para realizar uma busca de CNAE no site do IBGE:

1. Acesse: <https://www.ibge.gov.br/>;
2. Selecione “CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas” no menu “Serviços”;
3. Utilize a caixa de pesquisa inserindo palavras-chave relacionadas à atividade econômica desejada;
4. Os resultados exibirão códigos CNAE e descrições correspondentes.

As descrições dos códigos CNAE, compreendendo os termos e expressões que caracterizam as atividades, são essenciais para uma identificação precisa e padronizada das atividades econômicas. Em caso de dúvidas, recomenda-se contato direto com o IBGE para esclarecimentos.

Quanto à questão das atividades econômicas principais e secundárias, a Vigilância Sanitária foca nas atividades de maior risco potencial à saúde pública, independentemente da receita operacional gerada. As atividades econômicas em um Alvará Sanitário devem, portanto, ser classificadas de acordo com o risco sanitário.

Finalmente, a documentação que elenca as atividades licenciáveis pela Vigilância Sanitária varia conforme a jurisdição. Enquanto o CONCLA fornece uma classificação ampla, cada ente federativo tem autonomia para regulamentar suas atividades específicas, respeitando-se a classificação geral. A Instrução Normativa federal, IN nº 66/2020, classifica as atividades econômicas em níveis de risco e é aplicável na ausência de classificação de risco estadual ou municipal.

O uso da CNAE torna a análise de atividades mais objetiva e uniforme, evitando confusões como a diferenciação entre supermercados comuns e aqueles que acumulam atividades secundárias, como açougue e padaria.

Quando se trata de atividades auxiliares, como postos médicos ou refeitórios em grandes indústrias, a Vigilância Sanitária deve basear-se na legislação aplicável para determinar a necessidade de licenciamento, independentemente do registro no CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica). Atividades subjacentes ao serviço principal não são consideradas auxiliares e, se terceirizadas, a empresa contratada deve obter seu próprio licenciamento.

Adicionalmente, é essencial considerar as implicações legais do correto licenciamento das atividades econômicas. Uma jurisprudência pertinente do Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG) destaca a separação entre as questões administrativas e as sanitárias no contexto do licenciamento:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL - MANDADO DE SEGURANÇA - DIREITO ADMINISTRATIVO - INDEFERIMENTO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO - DESCONFORMIDADE ENTRE AS ATIVIDADES COMERCIAIS REALIZADAS E AS DESCRITAS NO CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA - QUESTÃO ALHEIA À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA - AUSÊNCIA DE PREJUÍZO À SAÚDE - OFENSA A DIREITO LÍQUIDO E CERTO - CONCESSÃO DA SEGURANÇA. O indeferimento do pedido de renovação de alvará sanitário baseado exclusivamente

na desconformidade entre as atividades realizadas no estabelecimento sob inspeção e aquelas descritas no respectivo CNPJ ofende direito líquido e certo da impetrante, na medida em que o apontado vício não é capaz de prejudicar a saúde ou de ensejar problemas sanitários. (TJMG - Apelação Cível 1.0000.19.054540-0/001, Relator(a): Des.(a) Edgard Penna Amorim, 1ª C MARA CÍVEL, julgamento em 26/11/2019, publicação da súmula em 29/11/2019)

No caso em análise, a corte entendeu que o indeferimento da renovação de um alvará sanitário, fundamentado exclusivamente na discordância entre as atividades praticadas no estabelecimento e as descritas no CNPJ, constitui uma ofensa a um direito líquido e certo. A decisão ressaltou que tal incongruência, por si só, não tem a capacidade de prejudicar a saúde ou causar problemas sanitários. Esta decisão, datada de 26/11/2019 com publicação da súmula em 29/11/2019, foi proferida pelo Desembargador Edgard Penna Amorim da 1ª Câmara Cível.

Este precedente reforça o argumento de que a atenção da Vigilância Sanitária deve centrar-se na segurança e saúde pública e não em questões meramente administrativas que não afetam esses aspectos centrais.

#### **4.2.6 DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIA PARA O LICENCIAMENTO SANITÁRIO**

A eficácia do licenciamento sanitário no Brasil é incrementada pela distribuição de competências entre as esferas administrativas, um processo detalhadamente regulamentado para assegurar a conformidade com as exigências de saúde pública. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 560/2020, expedida pela Anvisa, é um marco regulatório que estabelece os requisitos para a descentralização das ações de Vigilância Sanitária.

A RDC 560/2020 delinea critérios precisos para que Estados e Municípios assumam as competências de Vigilância Sanitária. Estes critérios incluem demonstração de capacidade técnica, infraestrutura adequada e disponibilidade de recursos humanos especializados. A Resolução visa assegurar que as autoridades locais estejam equipadas para realizar licenciamentos e outras atividades de Vigilância Sanitária com a mesma efetividade que seria esperada em nível central.

Além dos critérios federais mencionados, as Comissões Intergestoras Bipartites (CIB) são fóruns indispensáveis na negociação e pactuação das responsabilidades de Vigilância Sanitária entre os Estados e Municípios. As decisões tomadas pelas CIBs são formalizadas por meio de resoluções que estipulam os termos da descentralização, garantindo uma divisão de tarefas clara e uma cooperação efetiva entre as diferentes esferas de governo.

As portarias e resoluções complementares à RDC 560/2020 prescrevem o procedimento formal de pactuação, estabelecendo os passos necessários para a transferência de responsabilidades. Estes documentos regulamentam detalhes essenciais, como cronogramas de implementação e condições para manutenção e avaliação da capacidade técnica dos entes descentralizados.

A descentralização do licenciamento sanitário, quando realizada de acordo com a RDC 560 e as resoluções das CIBs, fortalece a capacidade de resposta à saúde pública nos níveis mais próximos à população, adaptando as intervenções sanitárias às necessidades locais e mantendo um alto padrão de qualidade e segurança.

#### **4.2.7 A CLASSIFICAÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA E OS DIFERENTES RITOS DE LICENCIAMENTO**

Na estrutura do licenciamento sanitário, a correta classificação da atividade econômica é fundamental para estabelecer o rito adequado à sua autorização. Não são todas as autoridades sanitárias

que possuem competência para licenciar todas as atividades, e isso é determinado pela legislação pertinente de cada jurisdição.

A CNAE determina qual o risco sanitário da atividade realizada. O risco, por sua vez, determina qual o rito do licenciamento, ou seja, se o licenciamento será prévio ao início das atividades, se a atividade pode ser iniciada antes do licenciamento entre outras particularidades conforme a RDC N° 153/2017, de 26 de abril de 2017.

Além disso, a análise do CNAE permite identificar se a atividade está relacionada com o fornecimento de alimentos, de medicamentos, de serviços à saúde ou de interesse à saúde, produtos de saúde ou relacionados à saúde de maneira específica e cada tipo de atividade exige uma análise diferente geralmente guiada por uma RDC. Um bom exemplo é a conhecida RDC 216/2004, que trata das boas práticas para serviços de alimentação, apontando quais práticas precisam ser adotadas pelo regulado e verificadas pelo fiscal sanitário, práticas essas que não se aplicam a outras atividades.

#### **4.2.8 O RECENTE INSTITUTO DA SUSPENSÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO**

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n° 153/2017 introduziu a possibilidade de suspensão cautelar do Alvará Sanitário. Este mecanismo permite à autoridade sanitária agir rapidamente em situações que possam comprometer a saúde pública. As condições para a suspensão de um Alvará Sanitário incluem o não cumprimento de normas sanitárias, irregularidades na documentação, e falsidade nas informações prestadas à Vigilância Sanitária.

A suspensão cautelar do Alvará Sanitário é uma ferramenta valiosa por duas razões principais:

(i) Prevenção de Abusos: A simplificação do processo de licenciamento para atividades de baixo risco, conforme a Lei n° 13.874/2019, não deve ser explorada indevidamente. Caso isso

aconteça, a suspensão cautelar permite que a Vigilância Sanitária impeça o funcionamento desses estabelecimentos.

(ii) Proteção da Saúde Pública: Se as medidas se limitassem apenas à interdição física do estabelecimento, este ainda poderia realizar atos comerciais como se estivesse regular. A suspensão do Alvará retira temporariamente a condição de regularidade do estabelecimento, impedindo a realização de atividades que dependam de um *status* sanitário apropriado.

A RDC nº 153/2017 não estabelece um prazo máximo para a suspensão do Alvará, enquanto a Lei nº 6.437/1977 limita a interdição cautelar a 90 (noventa) dias. Esta discrepância pode criar um cenário em que um estabelecimento retoma suas atividades após o prazo da suspensão, mesmo não tenha cessado o perigo à saúde que a motivou. Este descompasso necessita de um ajuste regulatório para evitar contradições e garantir a eficácia do processo de licenciamento.

A suspensão do Alvará Sanitário requer a instauração de um Processo Administrativo Sanitário. Idealmente, este processo deveria ser iniciado por meio de um Auto de Infração Sanitária, acompanhado de um Termo de Interdição e possivelmente de um Termo de Suspensão, que documente as razões para a suspensão e permita a manifestação do setor regulado.

É recomendável que a prática regulatória diferencie claramente entre os atos de interdição e suspensão do Alvará, refletindo a distinção feita pela RDC nº 153/2017. O uso de Termos de Interdição para fundamentar a suspensão do Alvará pode causar confusão, pois cada ato tem consequências e fundamentos distintos.

#### **4.2.9 AUTORIZAÇÕES SANITÁRIAS TEMPORÁRIAS**

Em determinadas circunstâncias, a Vigilância Sanitária emite autorizações que não visam a permissão de funcionamento contínuo de atividades econômicas, mas sim permitem a oferta de serviços ou produtos em locais específicos por um período limitado. Essas

situações incluem, por exemplo, serviços de saúde em feiras ou a venda de alimentos em festivais.

A terminologia para esses documentos varia conforme a legislação local: Autorização Sanitária, Licença Temporária, Alvará Provisório, Autorização Especial, entre outros. A escolha do termo não será debatida aqui, mas é essencial que haja uma distinção terminológica para enfatizar a natureza temporária dessas autorizações.

Além da terminologia, existem outros aspectos relevantes das autorizações temporárias, são eles:

- Objeto da Autorização: O foco não recai sobre a atividade econômica em si, mas sobre a possibilidade temporária de exercê-la em determinados locais, considerados estratégicos pela Vigilância Sanitária para a proteção da saúde pública.
- Previsão Legal: É crucial que as legislações sanitárias locais especifiquem as situações que demandam a obtenção de uma Autorização Sanitária Temporária. A ausência de tais disposições legais limita a capacidade da Vigilância Sanitária de emitir autorizações.

Diferentes legislações abordam aspectos relacionados à emissão de autorizações temporárias e das condições sob as quais elas são concedidas. Um exemplo disso é o Código Tributário Nacional que aborda as taxas como espécies de tributos e, nessa perspectiva, pode ser usado como base para considerar os procedimentos de autorização de atividades temporárias como fatos geradores de taxas relacionadas ao exercício do poder de polícia, o que será abordado mais detalhadamente em capítulo específico.

Conforme dito anteriormente, a exigência de autorizações permite que a Vigilância Sanitária tenha a prerrogativa de suspender atividades que não cumpram as normas sanitárias, entretanto, efetivar esse mecanismo de controle no contexto do comércio informal é mais desafiador.

Embora algumas atividades informais também possam requerer autorizações para a utilização temporária de espaços públicos, estas são normalmente reguladas por outras áreas de fiscalização que não a Vigilância Sanitária.

#### **4.2.10 O ALVARÁ SANITÁRIO COMO REQUISITO DE HABILITAÇÃO NOS CERTAMES LICITATÓRIOS**

Durante a realização de processos licitatórios, um dos questionamentos mais frequentes diz respeito à necessidade de se exigir licenças ou autorizações sanitárias para qualificar os licitantes. A Administração Pública, ao adquirir produtos ou serviços, deve primar pela observância de princípios que assegurem a vantajosidade da contratação. Essa vantajosidade vai além do critério de menor preço, abrangendo também a conformidade com normativas que resguardem o interesse público.

A seleção de fornecedores para o setor público envolve a verificação de diversos aspectos, incluindo a regularidade fiscal e técnica, e também a regularidade sanitária. É imprescindível que as entidades e profissionais contratados detenham um Alvará Sanitário vigente ou que os bens e produtos adquiridos estejam devidamente registrados pela Anvisa. A ausência desses documentos pode acarretar riscos à saúde pública e levar à responsabilização dos administradores públicos.

Os tribunais têm reiteradamente entendido que a regularidade sanitária é um requisito implícito em qualquer contratação pública, independentemente de menção explícita nos editais. A jurisprudência reconhece a aplicabilidade das normas e resoluções da Anvisa aos produtos licitados, mesmo na ausência de exigências específicas no edital, considerando a natureza técnica dos produtos e sua regulamentação.

Exemplos de Decisões Judiciais:

AGRAVO DE INSTRUMENTO - MANDADO DE SEGURANÇA - LICITAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO - REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO E ODONTOLÓGICO CAIXA ALTA ATÉ AQUI.

- decisão que indeferiu a liminar pleiteada para suspender o certame e vedar a aquisição de alguns itens pela administração - necessidade de registro dos itens (cadeira reclinável e mesa ginecológica) perante a Anvisa - decisão agravada que deve ser reformada - recurso conhecido e provido, para vedar a aquisição dos itens 105, 106, 123 e 124 do edital pelo Município até o julgamento final do mandado de segurança. As normas e RDCs da Anvisa são aplicáveis aos produtos licitados mesmo que não haja exigência no edital, tendo em vista que se trata de matéria técnica e de produtos regulamentados. (TJPR - 4ª C. Civil - XXXXX-86.2021.8.16.0000 - Jandaia do Sul - Rel. Desembargadora Regina Helena Afonso de Oliveira Portes - J. 04/04/2020).

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. AQUISIÇÃO DE GÊNEROS ALIMENTÍCIOS, ALVARÁ SANITÁRIO. NÃO APRESENTAÇÃO PELO LICITANTE. INABILITAÇÃO. EXCESSO DE FORMALISMO. INOCORRÊNCIA. Deixando o licitante de apresentar alvará sanitário, documento exigido pelo edital para fins de comprovação da capacidade técnica, a cujo respeito não se pode falar em qualquer irrazoabilidade ou ilegalidade na exigência da apresentação, notadamente em se tratando de licitação que tem por objeto aquisição de gêneros alimentícios, correta a sua inabilitação do certame, não havendo que cogitar de excesso de formalismo, descabendo, assim, a concessão da liminar para sustar atos referentes ao processo licitatório. Agravo de instrumento provido. TJ-RS - Agravo de Instrumento AI XXXXX20218217000 RS (TJ-RS).

Passaremos a tratar de algumas orientações que devem ser seguidas pela Administração Pública, no que tange à regularidade sanitária de licitantes.

a) Exigência de Alvará Sanitário Local

É importante esclarecer que o Alvará Sanitário deve ser emitido pela Vigilância Sanitária onde a atividade econômica do licitante está sediada e não necessariamente pelo Município que promove a licitação. Exigir um alvará local restringiria a competição e violaria o princípio da isonomia entre os participantes. A competência para licenciar e fiscalizar estabelecimentos é do Município ou Estado onde o estabelecimento executa suas atividades, e não do local onde se realiza a licitação.

b) Terminologia nos Editais

Quanto à nomenclatura dos documentos de licenciamento, os editais devem ser flexíveis e não se limitar a uma terminologia específica. Independentemente do termo utilizado — Alvará Sanitário, Licença Sanitária, entre outros — o importante é verificar se o documento cumpre com os requisitos legais e autoriza a operação da atividade econômica relevante para a licitação. Em casos de dúvida, é recomendável que a Comissão de Licitação confirme com a autoridade sanitária a validade e adequação do documento apresentado.

c) Produtos Regulamentados pela Anvisa

Para identificar os bens e produtos que requerem registro da Anvisa, deve-se consultar a legislação sanitária vigente, especificamente a Lei nº 9.782/1999. Esta lei lista os produtos sujeitos à regulamentação e fiscalização da Anvisa, incluindo medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, equipamentos médicos, entre outros. É fundamental que os editais de licitação e as Comissões de Licitação estejam cientes dessa legislação para exigirem os registros apropriados.

d) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)

A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento essencial e obrigatório para empresas que atuam em setores regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cujas atividades envolvem produtos ou serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. A AFE, portanto, é um requisito legal para que essas empresas possam operar legalmente no Brasil.

A AFE é uma autorização emitida pela Anvisa que atesta a conformidade da empresa com as normas sanitárias vigentes no país. Ela é imprescindível para estabelecimentos como farmácias, drogarias, fabricantes de medicamentos, cosméticos, saneantes, entre outros.

Para obter a AFE, a empresa deve cumprir uma série de requisitos específicos, que incluem, mas não se limitam a:

- Regularidade da documentação da empresa (CNPJ, contrato social, entre outros);
- Adequação das instalações físicas às normas da Anvisa;
- Qualificação dos responsáveis técnicos;
- Boas práticas de fabricação e armazenamento, conforme o caso;
- Apresentação de documentação técnica sobre os processos e produtos.

A exigência da AFE está fundamentada em diversos atos normativos, sendo o principal deles a Lei n° 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Além disso, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa n° 16/2014 especifica os procedimentos para a concessão da AFE.

No contexto das licitações, a AFE se faz necessária para garantir que as empresas participantes estejam em plena conformidade

com as regulamentações sanitárias e aptas a fornecer produtos ou serviços seguros e eficazes à Administração Pública. Dessa forma, a apresentação da AFE torna-se um requisito de habilitação dos licitantes nos casos em que a natureza do contrato exige tal conformidade.

A ausência de AFE inviabiliza a contratação da empresa pelo poder público, pois representaria uma violação das normas sanitárias e, conseqüentemente, um risco à saúde pública. Portanto, a inclusão da exigência de AFE nos editais de licitação é uma prática recomendável e muitas vezes obrigatória para assegurar a integridade e a segurança dos bens e serviços adquiridos pelo Estado.

A exigência de AFE nos processos licitatórios é uma demonstração de diligência e responsabilidade da Administração Pública, que busca assegurar que apenas empresas regularizadas e que observam as normas de saúde e segurança possam fornecer produtos e serviços ao governo. Tal prática está em conformidade com os princípios da legalidade, eficiência e proteção à saúde pública, fundamentais para uma gestão pública responsável e transparente.



# 5. TRIBUTAÇÃO



A Vigilância Sanitária é a única área técnica dentro do Sistema Único de Saúde – SUS que exerce atividades que geram a tributação. Conforme verificaremos ao longo do presente capítulo, a conhecida taxa cobrada pela Vigilância Sanitária é uma espécie de tributo, e possui bases normativas que precisam ser dominadas por todos aqueles que se relacionam com o tema.

Uma Vigilância Sanitária dotada de mecanismos precisos para promover a justa tributação gera benefícios não apenas ao setor regulado, que não pode ser excessivamente onerado, mas também às próprias ações de controle de risco sanitário, que encontram nas receitas advindas das taxas uma importante fonte de recursos. O papel da Administração Pública, então, é promover os ajustes necessários para que essa balança esteja sempre ajustada.

## 5.1 O QUE É UM TRIBUTO?

A definição de tributo mais difundida se encontra no artigo 3º do Código Tributário Nacional:

Art. 3º Tributo é toda prestação pecuniária compulsória, em moeda ou cujo valor nela se possa exprimir, que não constitua sanção de ato ilícito, instituída em lei e cobrada mediante atividade administrativa plenamente vinculada.

Não adentraremos em todos os aspectos dessa definição, mas a utilizaremos para realizar uma importante constatação: tributo não se confunde com multas aplicadas no âmbito de processos administrativos sanitários. Esta multa é definida justamente como um crédito de natureza não tributária, e se refere a uma consequência pela prática de uma infração às normas sanitárias.

O tributo, por sua vez, advém da prática de atos tipificados em lei como fatos geradores. Busquemos trazer, de forma ilustrativa, da

relação entre tributos e seus fatos geradores: (a) a variação patrimonial é o fato gerador do Imposto de Renda; (b) a aquisição de um bem imóvel é o fato gerador do Imposto de Transmissão Inter Vivos - ITIV; (c) assim como o funcionamento de um serviço de saúde também é um fato gerador, mas para a incidência de taxas relativas ao poder de polícia exercido pela Vigilância Sanitária.

## **5.2 A TAXA COMO ESPÉCIE DE TRIBUTO**

Constatamos que existe uma variabilidade de tributos existentes, cada um possuindo finalidades próprias, para além de fatos geradores próprios.

As espécies de tributos são previstas pela Constituição Federal de 1988, que elenca o seguinte rol: Impostos, Taxas, Contribuições de Melhoria, Empréstimos Compulsórios, Contribuições Especiais e Contribuição de Iluminação Pública. Não é a finalidade do nosso material abordar as características de todos eles, pois, no geral, se tratam de elementos que transitam fora das atividades finalísticas da Vigilância Sanitária. O nosso foco recairá apenas sobre a espécie de tributo conhecida como taxa.

### **5.2.1 DEFINIÇÃO, NATUREZA JURÍDICA E DESTINAÇÃO**

A fundamentação legal da taxa advém da Constituição Federal de 1988, que, em seu art. 145, dispõe:

Art. 145. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão instituir os seguintes tributos: (...)  
II – taxas, em razão do exercício do poder de polícia ou pela utilização, efetiva ou potencial, de serviços públicos específicos e divisíveis, prestados ao contribuinte ou postos a sua disposição;

A definição legal de taxa que impera no atual regime constitucional, porém, é anterior à própria Constituição Federal. Desde 1966, o Código Tributário Nacional – CTN (Lei Federal nº 5.172/1966) estabelecia que:

Art. 77. As taxas cobradas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios, no âmbito de suas respectivas atribuições, têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e divisível, prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição.

Lê-se que a taxa é um tributo instituído em razão de uma atuação estatal, que pode se dar pelo exercício do poder de polícia administrativa, ou pela prestação e/ou disponibilização de serviços públicos. Assim, a razão do pagamento do tributo por parte do contribuinte se volta para prover a Administração Pública dos recursos necessários para a manutenção das atividades que originaram a cobrança. Eis que a taxa possui natureza contraprestacional, ou seja, deve haver uma correlação entre a atividade estatal e o produto da arrecadação.

O objetivo das taxas, portanto, não é promover a simples arrecadação de recursos, mas gerar uma reposição no dispêndio gerado por ações que sejam consideradas fatos geradores.

Por conta do exposto, a taxa não deve variar conforme a capacidade econômica do contribuinte, mas sim de acordo com os custos estimados envolvidos no serviço público ou no exercício do poder de polícia. Tal entendimento é bem repercutido na jurisprudência brasileira, e pode ser perfeitamente verificado no recorte textual de um importante julgado do Supremo Tribunal Federal - STF:

Taxa de Licença para Localização, Funcionamento e Instalação. Base de cálculo. Número de empregados.

Dado insuficiente para aferir o efetivo poder de polícia. Art. 6º da Lei 9.670/1983. Inconstitucionalidade. Jurisprudência pacífica da Corte. A taxa é um tributo contraprestacional (vinculado) usado na remuneração de uma atividade específica, seja serviço ou exercício do poder de polícia e, por isso, não se atém a signos presuntivos de riqueza. **As taxas comprometem-se tão somente com o custo do serviço específico e divisível que as motiva, ou com a atividade de polícia desenvolvida.** A base de cálculo proposta no art. 6º da Lei 9.670/1983 atinente à taxa de polícia se desvincula do maior ou menor trabalho ou atividade que o poder público se vê obrigado a desempenhar em decorrência da força econômica do contribuinte. O que se leva em conta, pois, não é a efetiva atividade do poder público, mas, simplesmente, um dado objetivo, meramente estimativo ou presuntivo de um ônus à administração pública. No tocante à base de cálculo questionada nos autos, é de se notar que, no RE 88.327/SP, rel. min. Décio Miranda (DJ de 28-9-1979), o Tribunal Pleno já havia assentado a ilegitimidade de taxas cobradas em razão do número de empregados. Essa jurisprudência vem sendo mantida de forma mansa e pacífica” (STF, RE 554.951, Primeira Turma, rel. Min. Dias Toffoli, j. em 15.10.2013).(Grifou-se).

Seguindo a mesma lógica atinente à sua natureza contraprestacional, a receita gerada pelas taxas deve ser destinada ao órgão fiscalizador que realizou as atividades relacionadas ao poder de polícia. Não existe liberdade dos gestores para destinar os recursos de modo diverso, pois isso acaba por ferir a própria razão de ser das taxas.

Aderindo a tal entendimento, o tributarista Roberto Tauil leciona que:

“Ao contrário dos impostos, a receita da taxa serve para custear determinada atividade, ou seja, a

aplicação de seus recursos tem que ser condizente com a finalidade que fundamenta a sua cobrança. Se não for assim, a instituição de uma taxa vai confundir-se com imposto, o que seria inconstitucional”

Tal entendimento é bem repercutido nos tribunais brasileiros, dos quais relacionamos um julgado exemplificativo:

Tribunal de Justiça do Espírito Santo TJ-ES – Ação de Inconstitucionalidade nº 100050001914 (2006)  
AÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE LEI MUNICIPAL (ART. 1º LEI MUNICIPAL NR. 2.433/04, QUE ALTERA O ART. 1º DA LEI 1.621 /96)- RECEITA DE IMPOSTOS E TAXAS - VINCULAÇÃO A ÓRGÃO, FUNDO OU DESPESA - CONVERSÃO EM BOLSAS DE ESTUDOS - VEDAÇÃO (CE, 152, IV; 178, 2º e 3º - CF , 167, IV)- CONDIÇÕES - VIOLAÇÃO - DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE. 1 - Inconstitucional a lei municipal que vincula o produto da arrecadação de impostos e taxas e que não observa os limites impostos pela Constituição Estadual. 2. **As taxas, sendo tributos contraprestacionais, não admitem a destinação de suas receitas para atividades não relacionadas aos custos e investimentos relacionados ao aparato estatal relativo ao serviço prEstado e ao poder de polícia respectivos.** (...) 4. Julgada procedente o pedido de inconstitucionalidade. (Grifou-se).

## 5.2.2 NORMATIZANDO AS TAXAS

“O ente competente para instituir e cobrar a taxa é aquele que presta o respectivo serviço ou que exerce o respectivo poder de polícia - Ricardo Alexandre.”<sup>54</sup>

Em que pese se tratar de um tema de uso corrente pelas Vigilâncias Sanitárias, as taxas não são institutos que costumam habitar as normas sanitárias. Estados e Municípios normalmente se utilizam dos seus Códigos Tributários para instituir e disciplinar as taxas referentes a todos os órgãos públicos que lidam com elas, incluindo a Vigilância Sanitária.

Uma conhecida exceção recai sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, já que as taxas relativas ao exercício do poder de polícia estão previstas na Lei nº 9.782/1999, norma que cria a Agência, e não no Código Tributário Nacional – CTN. Pode-se inferir que essa opção decorre do fato de a Vigilância Sanitária no âmbito da União pertencer à Administração Indireta. De todo o modo, a Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas - FVS-AM e a Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - APEVISA, que também são exemplos de Vigilâncias Sanitárias pertencentes à Administração Indireta, mantiveram a normatização das suas taxas na Legislação Tributária dos respectivos Estados. Portanto, as leis que criaram as referidas autarquias não disciplinaram sobre tributação.

A Constituição Federal de 1988 estabelece que a taxa pode ser instituída por todos os entes federativos, desde que dentro do âmbito de atuação de órgãos a eles vinculados. Senão vejamos:

Art. 145. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão instituir os seguintes tributos:

---

<sup>54</sup> ALEXANDRE, Ricardo. Direito Tributário Esquemático. São Paulo: Método, 2016. p. 232.

II - taxas, em razão do exercício do poder de polícia ou pela utilização, efetiva ou potencial, de serviços públicos específicos e divisíveis, prestados ao contribuinte ou postos à sua disposição;

Em resumo, tem competência tributária para instituir taxa de poder de polícia o ente político que detém a competência material para realizar a fiscalização relacionada com a sua cobrança. A partir desse pressuposto, devemos registrar algumas considerações.

Primeiramente, cabe aduzir que não existe a possibilidade de um ente federado utilizar subsidiariamente norma tributária de ente diverso. Caso um Estado não legisle sobre as taxas que aplicará, não será aceitável que se utilize a legislação federal subsidiariamente. De igual modo, um Município que não instituiu suas taxas pelas vias legislativas não pode utilizar subsidiariamente as normas tributárias estaduais. Esse entendimento vale para qualquer taxa, inclusive aquelas relativas às ações da Vigilância Sanitária.

A segunda consideração recai sobre a possibilidade de um mesmo estabelecimento ser taxado por dois entes distintos, desde que não seja em razão de um mesmo fato gerador. Vide neste breve exemplo retirado de um caso real: representantes de uma Farmácia de Manipulação paranaense se demonstrou insatisfeita com o fato de arcar com o pagamento de duas taxas relativas à fiscalização sanitária: (a) uma delas advindas do licenciamento, originada da Vigilância Sanitária estadual (a época correspondente à R\$ 500,00); e (b) outra relativa à Autorização de Funcionamento, originada da Anvisa (no valor de R\$ 5.000,00). Segundo os referidos representantes, eles estavam sendo submetidos a bi-tributação, e solicitaram que os valores correspondentes à taxa da Anvisa fossem devolvidos, alegando que a competência para licenciar pertencia ao órgão estadual.

Note-se que, no caso em tela, estamos diante de fatos geradores distintos: um é o licenciamento sanitário em si, e outro é a análise realizada pela Anvisa para fins de emissão de Autorização de Funcionamento. Foi esse o entendimento emanado do Tribunal

Regional Federal da 4ª Região - TRF-4, que, frente ao citado caso, proferiu o seguinte acórdão:

EMENTA: TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. HIPÓTESE DE INCIDÊNCIA. LEI Nº 9.782/1999. RDC Nº 238/2002 DA Anvisa. LEGALIDADE. 1. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pela Lei 9.782/99, tem como fato gerador atividade administrativa relacionada ao exercício do poder de polícia legalmente atribuído à Anvisa, no sentido de inibir-se a possibilidade de que surja qualquer risco sanitário à população brasileira. 2. Quanto à validade da norma administrativa regulamentar, resolução RDC n.º238/01, não há, igualmente, ocorrência de vício a impedir sua cobrança pela Anvisa, haja vista não ter dado causa a qualquer inovação na ordem jurídica, limitando-se a regulamentar a Lei n.º9.782/99, pela “uniformização dos critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias”. 3. **Não há falar em bi-tributação pelo fato de o sujeito passivo estar submetido à fiscalização sanitária por mais de um ente estatal, haja vista que cada ente cobra uma taxa pela atividade fiscalizatória que exerce, conforme a competência que lhe cabe, definida em Lei.** (TRF4, AC 2005.71.00.033829-3, SEGUNDA TURMA, Relatora CARLA EVELISE JUSTINO HENDGES, D.E. 10/08/2010).(Grifou-se)

Conclui-se, pois, que a bi-tributação ocorreria apenas caso diferentes entes direcionassem a cobrança de taxas em razão de um mesmo fato gerador. Exemplo clássico se dá quando Estado e Município cobram de um mesmo estabelecimento taxa relativa ao licenciamento. Situações como essa não são raras, e já nos deparamos com três tipos de eventos que levaram a essa bi-tributação:

- a. Um evento de natureza mais conflitiva, no qual Estado e Município possuíam entendimentos distintos quanto à norma de pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB que determinou quais atividades seriam licenciadas por cada um dos entes. Desse modo, os dois se consideravam competentes para fiscalizar e licenciar a mesma atividade econômica. Um dado estabelecimento foi induzido a pagar a taxa estadual e a municipal, para evitar ser inscrito em cadastros de débito até que a situação conflitiva fosse solucionada.
- b. Um outro evento se deu em razão da transição nas regras de pactuação, que não previram a preservação da vigência das licenças até então concedidas. Explica-se: por força de pactuação em CIB, uma dada atividade econômica deixou de ser fiscalizada e licenciada pela Vigilância Sanitária estadual, e passou a ser de competência municipal. O sócio de um estabelecimento que exercia a citada atividade econômica se sentiu prejudicado, já que no momento da nova resolução CIB o seu alvará havia sido concedido há poucos dias. E em menos de um mês de alvará vigente, a Vigilância Sanitária municipal exigiu que o estabelecimento requeresse novo alvará e pagasse a taxa de licenciamento. Trata-se de um caso bem peculiar, pois cada uma das Vigilâncias Sanitárias atuaram dentro dos limites da sua competência. Ocorre que a bi-tributação advém do fato de não ter se respeitado o direito adquirido da empresa em questão, visto que a mesma arcou com uma taxa de licenciamento correspondente a um ano de funcionamento da sua atividade econômica.
- c. Por fim, um último evento exemplificativo decorreu de ações de fiscalização nas quais servidores da Vigilância Sanitária estadual deram suporte a servidores municipais. No evento aqui tratado, cerca de dez estabelecimentos que executavam atividades econômicas passíveis de fiscalização municipal foram inspecionados por agentes da Vigilância

Sanitária estadual e municipal, dentro de uma estratégia de treinamento em campo para aplicação de novos roteiros de inspeção. Eis que, em que pese o Alvará Sanitário ter sido gerado pelo órgão municipal, tendo havido o pagamento da referida taxa, a Vigilância Sanitária estadual também se sentiu no direito de emitir documentos de arrecadação visando o recolhimento de taxas de licenciamento. Constatou-se, então, um grande equívoco, na medida em que uma ação de apoio técnico não pode originar uma obrigação tributária ao administrado, visto que a competência pela fiscalização e pelo licenciamento pertenciam ao Município.

Em todas as situações citadas, a solução é a mais direta possível: o ente tido como incompetente pela cobrança de taxa em determinado momento deve promover os meios necessários para devolver ao contribuinte o valor arrecadado. Voltaremos a tratar do instituto da restituição de valores. Mas, por ora, vamos nos aprofundar sobre os fatos geradores que estão na origem da taxação.

### **5.2.3 FATOS GERADORES**

Daleitura do art. 77, do CTN, bem como do art. 145, da Constituição Federal de 1988, deduz-se que dois podem ser os fatos geradores das taxas: (a) o exercício do poder de polícia; e (b) a disponibilização de um determinado serviço público específico e divisível.

Inicialmente, trataremos das especificidades da taxação oriundas da prestação de serviços públicos, para, após, tratar daquelas relativas ao exercício do poder de polícia.

A Constituição Federal de 1988 não autoriza a instituição de taxas sobre a prestação de quaisquer serviços públicos, mas apenas sobre aqueles que sejam específicos e divisíveis. O conteúdo do art. 79 do CTN deixa claro o exposto:

Art. 79. Os serviços públicos a que se refere o artigo 77 consideram-se:

(...)

II – específicos, quando possam ser destacados em unidades autônomas de intervenção, de utilidade, ou de necessidades públicas;

III – divisíveis, quando suscetíveis de utilização, separadamente, por parte de cada um dos seus usuários.

O conceito de especificidade é mais simples. Refere-se apenas ao fato de, em dada circunstância, haver a possibilidade de se apontar qual a parcela de serviço público que está sendo ofertado. Dentro dessa concepção, o serviço pode ser separado em unidades que podem ser cobradas autonomamente.

Por sua vez, a divisibilidade decorre do fato de os serviços públicos precisarem ser calculados de forma individualizada, permitindo mensurar que um dado administrado consumiu uma dada parcela de serviço.

A doutrina do Direito Administrativo trás exemplos que procuram demonstrar didaticamente o que torna um serviço divisível. Pensemos, inicialmente, em serviços públicos relacionados à varrição de ruas e iluminação de postes. Os benefícios gerados por esses serviços são sentidos de maneira difusa, não se podendo aferir como cada particular usufruiu dos mesmos. A coletividade usufrui sem que seja possível estabelecer que sujeitos utilizaram determinadas parcelas.

Por sua vez, serviços como a coleta de lixo (divisível por unidades residenciais) e a emissão de documentos cartoriais (divisível para todo aquele que protocola requerimentos em tabelionatos) podem ter suas parcelas de prestação aferidas. É possível identificar quais as parcelas de serviços utilizadas por cada sujeito.

Antes de se falar em natureza contraprestacional, existe uma questão ainda mais fundamental para a existência das taxas: na medida em que apenas um sujeito foi beneficiado pela prestação

de um serviço público, não seria legítimo se utilizar dos recursos oriundos dos impostos. Os impostos são pagos por todos, e seus valores não podem ser utilizados em benefício de apenas um administrado. Em razão disso, aquele que se beneficiar especificamente por uma parcela divisível de serviço público deverá ser o financiador dessas ações estatais. A partir dessa noção, surge a concepção da natureza contraprestacional das taxas.<sup>55</sup>

Muitas legislações tributárias de Estados e Municípios consideram que algumas atividades exercidas pela Vigilância Sanitária são serviços públicos específicos e divisíveis. Quando um representante do setor regulado se dirige ao órgão de fiscalização para requerer uma Análise de Projeto Básico de Arquitetura ou a inclusão de Atividade Econômica no Alvará Sanitário, estaríamos diante de serviços públicos prestados pela Vigilância Sanitária.

No caso dos Códigos Tributários mencionados, os Estados em questão dividem as taxas aplicáveis pela Vigilância Sanitária em dois pontos distintos da norma: (a) um dedicado ao licenciamento sanitário (que se relaciona com o exercício do poder de polícia), considerando-as como Taxas de Poder de Polícia - TPP; e (b) uma parte distinta destinada a relacionar os serviços específicos e divisíveis prestados, considerando-as como Taxa de Prestação de Serviços - TPS.

Vejamos exemplos de legislações que realizam tal diferenciação:

- Estado da Bahia. Lei Estadual nº 11.631/2009, que disciplina sobre as Taxas pelo Exercício do Poder de Polícia na Área da Secretaria de Saúde no tópico 2 do seu Anexo 1, e sobre as Taxas de Serviços na Área da Vigilância Sanitária no tópico 5 do seu Anexo 2.
- Município de Criciúma (SC). Lei Municipal nº 7.650/2019, que disciplina sobre as Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária em seu Capítulo II, e as Taxas de Serviço de Vigilância Sanitária em seu Capítulo III.

---

55 <https://www.politize.com.br/taxa-especies-tributarias/>

Outros entes federativos, porém, não realizam essa distinção. É como se considerassem que todas as taxas aplicáveis ao âmbito da Vigilância Sanitária fossem originadas do exercício do poder de polícia. É o caso da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que, com base no artigo 23 e seguintes da Lei Federal nº 9.782/1999 institui as Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Porém, temos exemplos de entes federativos que, ao não realizar a distinção entre TPS e TPP, acabam denominando todas as suas taxas como sendo de prestação de serviço. Vide o caso de Belém (PA), que em seu Decreto Municipal nº 90.309/2017 considera a existência de apenas um conjunto de taxas, denominadas de Taxas de Serviço de Vigilância Sanitária.

Qual seria o modelo mais indicado? Aquele que prevê exclusivamente a TPP ou a TPS? Ou aquele que concebe a coexistência de TPP e TPS? Não se vê um consenso. O mais adequado é que cada ente federativo siga as recomendações emitidas pelas suas secretarias fazendárias, de modo a não haver choques conceituais dentro de um mesmo Executivo estadual ou municipal. De todo o modo, cabe abordarmos brevemente sobre as duas questões que costumam ser utilizadas como contrapontos à aplicação da TPS pela Vigilância Sanitária.

A primeira questão se refere ao fato de os serviços prestados pela Vigilância Sanitária beneficiarem a coletividade, e não necessariamente o requerente. Se um representante de um hipotético hospital protocolar um requerimento de assunção de responsabilidade técnica, ele será um beneficiário propriamente dito? Pode-se pensar que o serviço prestado pela Vigilância Sanitária beneficiará um número indeterminado de pessoas, na medida em que todos os usuários dos serviços ofertados pela hipotética empresa usufruirão de um estabelecimento de saúde mais seguro.

Abordemos outro caso hipotético. Uma fabricante de medicamentos que deseja abrir uma nova indústria é obrigada, por força das normas sanitárias, a submeter o seu Projeto Básico de Arquitetura para avaliação prévia da Vigilância Sanitária. A empresa é

considerada beneficiária de um serviço público (de análise de projeto), ou, de modo diverso, será a coletividade a beneficiária ao consumir medicamentos originários de uma indústria dotada de melhores condições estruturais?

Conforme verificado anteriormente, a taxa pela prestação de serviço se origina do pressuposto de existir um beneficiário individual, que deve arcar sozinho com os custos do referido serviço. Não parece ser o caso nas situações apresentadas. Nesses casos, talvez estejamos diante do fato gerador relativo ao exercício do poder de polícia, na medida em que existe uma limitação da esfera individual frente ao interesse público ligado à proteção da saúde. Vê-se que os particulares devem se submeter a atos autorizativos da Vigilância Sanitária, como meio de garantir que os serviços e produtos que ele forneça à coletividade sejam dotados de segurança e/ou eficácia.

Nesse primeiro contraponto, vimos que a variabilidade de beneficiários acaba por gerar uma dúvida: em termos tributários, os serviços ofertados pela Vigilância Sanitária são considerados fatos geradores relativos ao exercício do poder de polícia ou à disponibilização de serviços públicos específicos e divisíveis? O segundo contraponto, por sua vez, recai não sobre quem é ou não beneficiário, mas sobre o próprio conceito de benefício. É que a doutrina concebe um critério adicional para estabelecer se um serviço público é ou não objeto de tributação: ele deve gerar uma satisfação individual, uma ampliação de vantagens daquele que o requer, ou, ainda, o oferecimento de utilidades e comodidades particularizadas. Senão vejamos.

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello:

“Serviço público é toda atividade de oferecimento de utilidade ou comodidade material destinada à satisfação da coletividade em geral, mas fruível singularmente pelos administrados, que o Estado assume como pertinente a seus deveres e presta por si mesmo ou por quem lhe faça as vezes, sob um regime de Direito Público, portanto, consagrador de prerrogativas de supremacia e de restrições especiais,

instituído em favor dos interesses definidos como públicos no sistema normativo”.<sup>56</sup>

Alexandre Mazza, por sua vez, destaca o aspecto de comodidade e satisfação advindo do serviço público:

*“[Serviço público é] toda atividade material ampliativa, definida pela lei ou pela Constituição como dever estatal, consistente no oferecimento de utilidades e comodidades ensejadoras de benefícios particularizados a cada usuário, sendo prestada pelo Estado ou por seus delegados, e submetida predominantemente aos princípios e normas de direito público”*<sup>57</sup>

Ao contrário do poder de polícia, o serviço público não se relaciona com restrições impostas aos particulares<sup>58</sup>. A justificativa da taxa de prestação de serviços públicos ser em virtude da suposta vantagem daquele que o requer é debatível, pois as empresas que requerem análises de Projeto Básico de Arquitetura ou abertura de livro de registro de medicamentos não o fazem para satisfazer os interesses dos seus sócios, mas porque são obrigadas a assim proceder. Não há ampliação material ou de comodidade. Pelo contrário, são limitações impostas à sua liberdade e ao seu patrimônio.

Os serviços disponibilizados pela Vigilância Sanitária, assim como os de outros órgãos de fiscalização, também possuem uma particularidade que merece ser destacada: o fato gerador não se efetiva com a entrega de um dado documento autorizativo, registro concedido, dentre outros atos mais conclusivos. É que o fato gerador, em verdade, não se dá com a concretização final do serviço, mas sim a partir dos procedimentos de análise.

---

56 MELLO, CELSO A. B. Curso de Direito Administrativo. Malheiros: São Paulo, 2007, p. 642.

57 MAZZA, Alexandre. Curso de Direito Administrativo. Saraiva: São Paulo, 2013, p. 556.

58 ..... p. 554.

Para melhor compreensão, reportemo-nos a um caso no qual uma empresa desistiu de um procedimento de registro que possuía junto à Anvisa, e requereu a devolução da taxa anteriormente paga para viabilizar o aludido procedimento. Após a Anvisa negar o pleito, a empresa decidiu judicializar a demanda. Ora, se não usufruiu realmente do serviço público de concessão de registro, sendo que este foi o fato gerador para a tributação, por que não teria direito a receber o valor correspondente à taxa de volta? Leiamos a ementa do acórdão referente à decisão da matéria:

PROCESSUAL CIVIL E TRIBUTÁRIO. TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. FATO GERADOR. OCORRÊNCIA. EXIGIBILIDADE. (...) 3. Reza o art. 77 do CTN que as taxas têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia. (...) **O fato gerador do tributo em questão, portanto, não é o ato concreto de registro ou de alteração deste, mas o procedimento de análise deflagrado para verificar a plausibilidade de tais pedidos.** 4. Desarrazoado conceber que o fato imponível apenas se concretize com o ato final de registro do medicamento ou modificação. Se adotado tal raciocínio, em caso de indeferimento do pedido, necessária seria a devolução dos valores pagos, tendo em vista a suposta inexistência do exercício do poder de polícia. 5. No caso dos autos, a atividade fiscalizatória da Anvisa efetivamente ocorreu; porém não se exauriu: os requerimentos desencadearam a movimentação da máquina administrativa pelo ente ora recorrente, o que gera gastos públicos remunerados pela taxa, razão pela qual merece reforma o acórdão hostilizado para determinar a exigibilidade do tributo. (...)  
STJ - RECURSO ESPECIAL Nº 1.443.955 - RS (2014/0064449-0) RELATOR: MINISTRO HUMBERTO MARTINS (Grifou-se)

A explicação mais uma vez acaba por afastar os serviços prestados pela Vigilância Sanitária daqueles outros serviços públicos específicos e divisíveis tradicionais. Em que pese sejam serviços públicos prestados, enquanto fatos geradores para cobrança de tributos eles se aproximam mais da concepção de exercício do poder de polícia. Note-se que, no julgado apresentado, os magistrados se reportam à situação considerando que houve exercício de poder de polícia devidamente concretizado, e não um serviço público prestado parcialmente.

De todo o modo, por mais que algumas atividades da Vigilância Sanitária sejam ou se confundam com serviços públicos, deve haver clareza que o fato gerador para a cobrança de tributos não se relaciona com a finalização de um dado serviço, mas sim com os atos fiscalizatórios de caráter avaliativo que foram realizados, para se deferir ou não um determinado requerimento.

Após uma breve análise sobre os efeitos tributários dos serviços públicos, passemos à apreciação do exercício do poder de polícia enquanto fundamento para a taxação.

Verificamos anteriormente o conceito de poder de polícia, bem como suas aplicações ao âmbito de competência da Vigilância Sanitária. No presente momento, porém, dedicaremos-nos a tratar dos efeitos tributários relacionados ao seu exercício.

As Taxas de Poder de Polícia - TPP derivam da necessária atuação estatal de limitação da liberdade e do patrimônio individual, em nome do interesse público. Dentro da perspectiva de sua aplicação no campo da saúde pública, pessoas físicas e jurídicas que exerçam determinadas atividades econômicas que impactam direta ou indiretamente na saúde das pessoas estão sujeitas a ações de controle por parte da Vigilância Sanitária.

Como vimos, o exercício do poder de polícia pode se efetivar a partir de atos fiscalizatórios específicos realizados frente a alguns serviços prestados. Em que pese esta não seja uma tese pacificada, demonstramos ser aquela mais considerada pela doutrina e pela jurisprudência. Outrossim, o poder de polícia também pode se efetivar por meio do licenciamento sanitário. Nesse ponto, o fato gerador não

se refere a uma atividade específica realizada, mas sim ao decurso de tempo no qual um dado estabelecimento realiza uma atividade econômica que seja objeto de fiscalização sanitária.

Ainda que cada vez mais incomum, persiste uma crença errônea de que a taxa de licenciamento sanitário seja atribuída, não ao decurso do tempo, mas sim à concessão do Alvará ou à realização de uma inspeção pelo órgão de fiscalização. Tal entendimento distorcido já foi objeto de judicialização em diferentes estados brasileiros. Em boa parte dos casos, representantes de empresas requerem a devolução dos valores das taxas alegando que a Vigilância Sanitária não realizou o licenciamento. Não teria havido, na visão deles, relação de contraprestação.

Vejamos alguns destaques colhidos dos seguintes acórdãos:

Tribunal de Justiça do Paraná TJ-PR - Apelação Cível:  
AC 6450415 PR 0645041-5 (2010).

Embargos à execução fiscal - Taxas de fiscalização e funcionamento, licença sanitária (...).

2. Taxas de fiscalização de funcionamento e licença sanitária - Cobrança renovada anualmente - Possibilidade - Taxas cobradas em razão do exercício do poder de polícia - Desnecessidade, outrossim, de comprovação do exercício do poder de polícia para justificar cobrança dessas taxas - Precedentes do Superior Tribunal de Justiça e deste Tribunal de Justiça. Cobrança mantida (...).

Tribunal de Justiça do Paraná TJ-PR - Apelação Cível  
: AC 6630026 PR 0663002-6 (2010).

TRIBUTÁRIO - EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL  
- TAXA DE LICENÇA SANITÁRIA - LEGALIDADE  
- EFETIVA PRESTAÇÃO DO PODER DE POLÍCIA  
- PRESCRIÇÃO INOCORRENTE - RECURSO NÃO  
PROVIDO.

A taxa de verificação e Vigilância Sanitária decorre da atuação permanente dos fiscais sobre os estabelecimentos, satisfazendo a exigência do interesse público em benefício da coletividade. O

tributo não é cobrado em razão da concessão da licença, mas em virtude do poder de polícia exercido, de maneira contínua, ao longo do ano em que a taxa é exigida.

Em termos gerais, o que fundamenta a cobrança da taxa de licenciamento é a própria fiscalização, que precisa de infraestrutura física, equipamentos, automóveis e recursos humanos aptos para as atividades de controle sanitário. Destaque-se que, para além das inspeções propriamente ditas, as Vigilâncias Sanitárias se ocupam de realizar atividades educativas, peças publicitárias, materiais informativos, desenvolvimento de estratégias de avaliação da situação de saúde, dentre outras ações. Quando a Vigilância Sanitária de um dado Município aborda, por exemplo, os estabelecimentos do ramo de drogarias, não basta que suas ações frente a esses serviços sejam restritas à inspeção. Trabalhadores desses estabelecimentos podem receber materiais informativos ou cursos por parte do poder público. A sociedade no geral pode ser objeto de uma campanha de uso racional de medicamentos (o que, por conseguinte, irá reduzir episódios de requisições médicas fraudadas). Servidores da Vigilância Sanitária podem realizar o acompanhamento de sistemas de informação voltados para o controle do comércio de medicamentos controlados. É possível até que algumas irregularidades encontradas nas drogarias estejam relacionadas à não conformidades oriundas da cadeia de distribuição. É também imperiosa a necessidade de que parte dos servidores da Vigilância Sanitária se voltem para a elaboração de normas, processos de planejamento e avaliação, monitoramento da pós-comercialização dos medicamentos, apuração de denúncias, dentre outros.

O valor da taxa de licenciamento sanitário, portanto, não pode se resumir à reposição das despesas originadas de uma inspeção sanitária em específico, mas sim a todo o aparato técnico gerencial que é necessário para que a Vigilância Sanitária possua condições de realizar o controle das externalidades advindas de atividades econômicas sujeitas ao seu espectro de atuação.

Tendo se constatado que o fato gerador do licenciamento não é a emissão de Alvará ou a realização de uma inspeção isolada, mas sim o aparato estatal existente para que seja possível o controle sanitário de determinadas atividades econômicas, como proceder nos casos em que empresas do setor regulado requerem devolução de taxas a partir da alegação de que o órgão de Vigilância Sanitária não é dotado de condições mínimas estruturais?

As jurisprudências do Supremo Tribunal Federal - STF e do Superior Tribunal de Justiça - STJ são pacíficas no sentido de que a mera existência de órgão administrativo específico, dotado de normas que lhe autorizam a prática de atos fiscalizatórios e tributários são elementos admitidos para se inferir o efetivo exercício do poder de polícia. *In verbis*:

STF. RE 856185 AgR / PR. DIREITO TRIBUTÁRIO. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. TAXA DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTO. CONSTITUCIONALIDADE. BASE DE CÁLCULO. PROPORCIONALIDADE COM O CUSTO DA ATIVIDADE ESTATAL DE FISCALIZAÇÃO. PRECEDENTES. 1. Nos termos da jurisprudência da Corte, a taxa de renovação de licença de funcionamento é constitucional, desde que haja o efetivo exercício do poder de polícia, o qual é demonstrado pela mera existência de órgão administrativo que possua estrutura e competência para a realização da atividade de fiscalização. 2. A base de cálculo da taxa de fiscalização e funcionamento fundada na área de fiscalização é constitucional, na medida em que traduz o custo da atividade estatal de fiscalização. Quando a Constituição se refere às taxas, o faz no sentido de que o tributo não incida sobre a prestação, mas em razão da prestação de serviço pelo Estado. A área ocupada pelo estabelecimento comercial revela-se apta a refletir o custo aproximado da atividade estatal de fiscalização. 3. Agravo regimental a que se nega provimento.

STJ. RE 856185 AgR / PR. TRIBUTÁRIO. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. TAXAS DECORRENTES DO EXERCÍCIO DO PODER DE POLÍCIA. PROVA DA EFETIVA FISCALIZAÇÃO. DESNECESSIDADE. PRECEDENTES DO STJ. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. REEXAME. NÃO CABIMENTO. SÚMULA 7/STJ. AGRAVO NÃO PROVIDO. 1. O Superior Tribunal de Justiça tem entendido ser prescindível a comprovação, pelo ente tributante, do efetivo exercício do poder de polícia, a fim de legitimar a cobrança da Taxa de Fiscalização de Anúncios, da Taxa de Fiscalização de Localização e Funcionamento e da Taxa de Fiscalização Sanitária. (...).

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO ESPECIAL. TRIBUTÁRIO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO QUE DEIXA DE IMPUGNAR OS FUNDAMENTOS DA DECISÃO AGRAVADA. SÚMULA Nº 182/STJ. INOVAÇÃO EM SEDE DE AGRAVO. INCABIMENTO. EXECUÇÃO FISCAL. PRESCRIÇÃO. MARCO INTERRUPTIVO. AJUIZAMENTO DA AÇÃO. QUESTÃO JULGADA SOB O RITO DOS RECURSOS REPETITIVOS. TAXA DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA. LEGITIMIDADE DA COBRANÇA. (...) 4. Prescindível a prova da efetiva fiscalização para legitimar a cobrança de taxa em razão do poder de polícia. 5. Agravo regimental parcialmente conhecido e improvido. (AgRg no REsp 886.709/MG, Rel. Min. HAMILTON CARVALHIDO, Primeira Turma, Dje 10/12/10)

Verifica-se que os tribunais superiores sustentam a tese de que existe uma presunção quanto à efetividade das ações de fiscalização. Ocorre que se trata de uma presunção jurídica relativa, ou seja, admite-se prova em contrário. Em razão do exposto, nos casos em que houver questionamento quanto à efetividade do órgão de fiscalização, três são as consequências mais comuns:

- a. O processo não prosperará caso o órgão fiscalizador apresente perante o juízo documentos que atestem a existência do órgão, a exemplo de leis de criação de órgãos específicos ou decretos que estabeleçam a sua posição no organograma e as suas atribuições regimentais. Aconselha-se que sejam juntados dispositivos normativos que legitimem a tributação, sendo o principal deles o Código Tributário.
- b. O particular logrará êxito nos casos em que a Vigilância Sanitária não for capaz de demonstrar que possui os documentos normativos fundantes de sua atividade, bem como aqueles que lhe permitem agir no campo tributário.

Finalmente, mesmo que se comprove a existência formal do órgão, são admitidas a inserção de provas que atestem que o órgão fiscalizatório está inoperante, ou seja, a taxa não é aplicável por inexistir contraprestação por parte do órgão público competente. Por óbvio, o ônus da prova pertence ao particular inconformado. Fotografias, relatórios de auditoria e instrumentos de planejamento que atestem fragilidades mais graves são alguns dos exemplos de documentos que podem ser juntados ao processo judicial. Muitos são os casos em que esse argumento foi lançado em juízo, mas nunca nos deparamos com um episódio no qual algum particular tenha logrado êxito. Não podemos, de todo o modo, acreditar que isso é impossível, tendo em vista que outros órgãos de fiscalização já sofreram revezes em demandas judiciais que cuidaram do mesmo objeto. **TRIBUTÁRIO E PROCESSUAL CIVIL. REEXAME NECESSÁRIO E APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. TAXA DE VERIFICAÇÃO DE REGULAR FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO COMERCIAL. FATO GERADOR. EXERCÍCIO REGULAR DO PODER DE POLÍCIA. CONSTITUCIONALIDADE. ILEGALIDADE. TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO. RENOVAÇÃO ANUAL.**

INOCORRÊNCIA DE PROCEDIMENTO FISCALIZATÓRIO A DAR EMBASAMENTO À CONSTITUIÇÃO DO CRÉDITO TRIBUTÁRIO. **AUSÊNCIA DA CONTRAPRESTAÇÃO FUNDADA NO EFETIVO PODER DE POLÍCIA DA MUNICIPALIDADE. ILEGITIMIDADE DA COBRANÇA.** PRINCÍPIO DA ANTERIORIDADE DESTACADO NA LEI MUNICIPAL. INEXIGIBILIDADE DO TRIBUTO. DOCUMENTOS NOVOS. JUNTADA AOS AUTOS COM AS RAZÕES DE APELAÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. PROVA. AUSÊNCIA DE FATO NOVO E DE MOTIVO DE FORÇA MAIOR. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 517 E 397 DO CPC. Recurso de apelação desprovido. Sentença mantida em grau de reexame necessário. 1. Taxas são tributos que têm por hipótese de incidência uma atuação estatal diretamente referida ao contribuinte. Esta atuação estatal - consoante reza o art.145, II, da CF (que traça a regra-matriz das taxas) - pode consistir em serviço público, ou ato de polícia. 2. **Da ilegalidade da cobrança taxa pública. Consolidada a jurisprudência do STJ e do Pretório Excelso, no sentido de que, sem a devida materialização do poder de polícia e a contraprestação de serviços, é ilegítima a cobrança de taxas,** pelo Município. 3. Do exercício do poder de polícia. Não se encontrando configurado o exercício regular, ou a sua utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico ou divisível, prEstado pelo Município ao contribuinte ou posto à sua disposição (CTN, art. 77), descabe a cobrança da Taxa de Licença de Localização e Funcionamento pela Prefeitura do Município. 4. Recurso - juntada de documentos na apelação. A juntada de documentos novos, em grau de recurso, é admitida apenas excepcionalmente, quando a parte demonstrar a existência de motivo de força maior (art. 517 c.c. art. 397 do CPC), com a finalidade de evitar a inovação da causa de pedir para que o juízo ad quem possa fazer o controle judicial da sentença, pois que se assim não fosse, não haveria sentido a garantia do duplo grau de jurisdição. (TAPR

- Quinta C.Cível (extinto TA) - ACR - 238068-7 - Cascavel  
- Rel.: DESEMBARGADOR JURANDYR SOUZA JUNIOR  
- Unânime - J. 24.03.2004)

AGRAVO REGIMENTAL. TAXA DE RENOVAÇÃO ANUAL DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO COMERCIAL. FATO GERADOR. PODER DE POLÍCIA. **É abusiva e ilegal a cobrança anual de taxa de licença para localização e funcionamento de estabelecimentos comerciais se inexistente a contraprestação respectiva por parte dos Municípios.**

A simples alegação de que o fato gerador está consubstanciado no exercício do poder de polícia não é suficiente para ensejar a cobrança da referida taxa anualmente. Assim, não comprovada efetivamente a prestação de serviço, nos termos do art. 145, II, da CF, sua cobrança torna-se abusiva. (Tribunal de Justiça de Goiás TJ – GO. AgRg 5084359-41.2022.8.09.0051). (Grifou-se)

#### **5.2.4 A RELAÇÃO DO FATO GERADOR COM OS LIMITES DE COMPETÊNCIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Para que uma dada atividade possa ser objeto da cobrança de taxa, deve haver previsão legal que determine de forma específica que a mesma se constitui como fato gerador. Mas, antes de se determinar se uma dada atividade ou ato administrativo *per si* devam ou não ser tributados, é indispensável que todos eles estejam inseridos no âmbito de competência da Vigilância Sanitária. Esse entendimento conceitual é bem amparado pela jurisprudência, por meio de julgados como o seguinte:

TRF-3. ApCiv - APELAÇÃO CÍVEL / SP - 0023284-07.2007.4.03.6100 - Desembargador Federal

MARCELO MESQUITA SARAIVA. TRIBUTÁRIO. TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. EXERCÍCIO DO PODER DE POLÍCIA. LEGALIDADE.

1. As taxas ora questionadas pela recorrente decorrem do poder de polícia exercido pela Anvisa, ente dotado de personalidade jurídica própria nos termos da Lei 9.782/99, sendo ela a titular do direito de exigir o cumprimento da obrigação tributária. A União, sendo mera instituidora do tributo não tem legitimidade passiva na presente relação processual, razão pela qual não há que se falar em legitimidade passiva.

2. **A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária cobrada pela Anvisa em razão do instituído pelo art. 23 da Lei nº 9.782/99 se dá em contraprestação à ação fiscalizadora que exerce nas pessoas físicas e jurídicas que praticam os atos de sua competência.**

A exigência da referida Taxa se dá em função do Poder de Polícia Administrativa que exerce a Agência Nacional de Vigilância Sanitária quando fiscaliza cada uma das pessoas físicas ou jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos, bem como a prestação de serviços na área de saúde.(Grifou-se)

Então, não se admite que norma de caráter tributário institua como fatos geradores ações que não estejam dentro dos limites de atuação da fiscalização sanitária.

Em termos exemplificativos, suporemos que uma Vigilância Sanitária municipal instituiu a taxa pelo licenciamento de agências bancárias e casas lotéricas. Estando fora do universo de atuação da Vigilância Sanitária legalmente instituído, a taxa seria cobrada irregularmente, e a Lei ou o dispositivo normativo deveria ser declarado nulo, por ferir a lógica do sistema jurídico.

### 5.2.5 ANTERIORIDADE E NOVENTENA

Quando se quer criar ou majorar o valor de uma taxa, deve-se observar duas regras baseadas no artigo 150, inciso III, da Constituição Federal de 1988:

- a. Anterioridade: os entes federativos só podem iniciar a cobrança de uma taxa no ano posterior àquele da publicação da lei que instituiu ou majorou o referido tributo.
- b. Noventena: os entes federativos só podem iniciar a cobrança de uma taxa noventa dias após a publicação da lei que instituiu ou majorou o referido tributo.

Pelo que se expôs, qualquer mudança no cenário de taxação requer um período de adaptação por parte dos seus contribuintes. Dentro de um caso hipotético: Caso se deseje que uma taxa seja cobrada a partir de 01 de janeiro de 2025, deve-se publicar uma lei que disponha sobre o fato gerador e o valor do tributo até 01 de outubro de 2024.

Analisemos um acórdão judicial que afastou a incidência de uma taxa de licenciamento, em razão da não observância do princípio da anterioridade:

Ementa: APELAÇÃO CÍVEL - Mandado de Segurança - Município de Dracena - Taxa de renovação de licença - Lei Complementar Municipal nº 464 de 17 de abril de 2018 que incluiu os estabelecimentos da área de alimentos à sujeição de recolhimento de taxa anual de renovação de licença - Auto de infração lavrado em 24.10.2018 - Afronta ao princípio da anterioridade - Artigo 150, III, "b" da CF - Direito líquido e certo - Ordem concedida para cancelamento do auto de infração - Impossibilidade de afastamento da taxa para os exercícios futuros - Recurso provido em parte.

(TJSP; Apelação Cível 1003597-14.2018.8.26.0168; Relator (a): Rezende Silveira; Órgão Julgador: 15ª Câmara de Direito Público; Foro de Dracena - 1ª Vara; Data do Julgamento: 14/08/2019; Data de Registro: 14/08/2019)

Por conseguinte, em trecho do Inteiro Teor da aludida decisão, constatamos a incidência dos conceitos abordados:

“Em 17 de abril de 2018, foi publicada a Lei Complementar nº 464 que alterou a LC 228/2004 para incluir à sujeição da renovação anual de licença de funcionamento os estabelecimentos da área de alimentos. Como se percebe, a partir de abril de 2018, o estabelecimento da apelante passou a ser obrigado ao recolhimento da taxa de renovação. No entanto, em obediência ao princípio da anterioridade, previsto no artigo 150, III, “b” da Constituição Federal, referida taxa não poderia ter sido cobrada da apelante no mesmo exercício financeiro em que foi criada”.

Após essa verificação em um caso real, tratemos de mais duas observações conclusivas sobre a normatização de taxas:

- a. Não se admite instituição ou majoração de taxa que não seja oriunda de Lei, ou seja, de ato normativo emanado do Poder Legislativo. Não cabe, por isso, que o próprio executivo normatize sobre o tema.
- b. Caso estejamos tratando não de majoração, mas de mera atualização monetária das taxas, pode-se viabilizar a sua cobrança a partir de publicação de Decreto, ou seja, trata-se de ato do Poder Executivo. Nesse caso, não existe a aplicação das regras da Anterioridade e da Noventena.

## 5.2.6 LANÇAMENTO TRIBUTÁRIO

Qual o momento certo de se emitir um documento de arrecadação relativo à cobrança de taxa, estabelecendo o fato gerador verificado, o valor do tributo, bem como o sujeito que será o seu contribuinte? Para responder adequadamente esse questionamento, é necessário compreender o conceito de lançamento tributário, presente no artigo 142, do Código Tributário Nacional (Lei Federal nº 5.172/1966):

Art. 142. Compete privativamente à autoridade administrativa constituir o crédito tributário pelo lançamento, assim entendido o procedimento administrativo tendente a verificar a ocorrência do fato gerador da obrigação correspondente, determinar a matéria tributável, calcular o montante do tributo devido, identificar o sujeito passivo e, sendo caso, propor a aplicação da penalidade cabível.

O lançamento depende da natureza do fato gerador a ser tributado. Para os casos de licenciamento sanitário ou outros fatos que se referem ao decurso do tempo, a taxa relativa ao exercício do poder de polícia será lançada anualmente, seja na data correspondente ao início da atividade, seja em um dia específico do ano, no qual todos os estabelecimentos devem realizar o pagamento.

A título exemplificativo, os Municípios de Horizonte (CE) e Volta Redonda (RJ) estipulam uma data fixa para o pagamento das taxas de licenciamento sanitário: 31 de janeiro de cada ano.

Por sua vez, caso o fato gerador se relacione com alguma atividade específica da Vigilância Sanitária, tal como abertura de livro de medicamentos ou baixa de responsabilidade técnica, é adequado que exista previsão legal para que o lançamento se dê no momento em que houve o requerimento da referida atividade.

Independente de qual seja o lançamento, é interessante que suas regras estejam dispostas na norma tributária do ente federativo responsável pela tributação.

Ainda tratando do lançamento tributário, o parágrafo único do já citado artigo 142, do Código Tributário Nacional (Lei Federal nº 5.172/1966), estabelece que:

**Parágrafo único.** A atividade administrativa de lançamento é vinculada e obrigatória, sob pena de responsabilidade funcional.

Poucas normas são tão diretas ao tratar da responsabilização do servidor ante a uma inobservância aos seus dispositivos. Normalmente as legislações tributárias de Estados e Municípios seguem o dispositivo citado, e repetem a sua literalidade. Isso reclama a necessidade de que os servidores da Vigilância Sanitária recebam apoio técnico e instrumental suficiente para se evitar falhas no lançamento do tributo, a exemplo de erros no cálculo de juros, registro de data de vencimento equivocada, deixar de cobrar exercícios anteriores em aberto, dentre outras.

Para quem acompanha a rotina de serviços de Vigilância Sanitária de diferentes entes federativos, sabe que um número considerável de servidores admite já ter cometido erros ao realizar o lançamento de uma taxa, seja por desconhecimento de alguns detalhes da norma, seja por falha humana. Torna-se necessário, portanto, adotar algumas medidas que solucionem tal problemática, dentre as quais destacamos: (a) realização de treinamento aos servidores que emitem Documentos de Arrecadação; (b) ampliação da capacidade de interlocução entre a Vigilância Sanitária e o órgão fazendário do ente federativo ao qual ela pertença; (c) implementação de sistemas de informação que automatize o lançamento tributário, evitando falhas humanas; (d) revisão das normas tributárias, de modo a torná-las dotadas de maior praticidade para aplicação e menos suscetíveis a interpretações discordantes.

### 5.2.7 BASE DE CÁLCULO

A base de cálculo da taxa não deriva da capacidade econômica do contribuinte ou dos valores dos bens ou estabelecimentos que serão fiscalizados. O valor da taxa a ser cobrada guarda relação com os custos da atividade estatal relacionada com o exercício do poder de polícia ou com a prestação (ou disponibilização) de um serviço público específico e divisível. Já verificamos esses conceitos anteriormente. No presente momento, porém, devemos enfatizar que é a complexidade das ações que deve determinar o volume de receita a ser assimilada.

No campo da Vigilância Sanitária, critérios como grau de risco sanitário, densidade tecnológica, extensão média dos estabelecimentos e variabilidade de serviços abarcados costumam ser utilizados para se estabelecer uma proporcionalidade na cobrança. É difícil estabelecer metodologias mais objetivas a partir da aplicação desses critérios, razão pela qual, na prática, revisões dos valores das taxas normalmente se baseiam em uma análise comparativa entre códigos tributários de Municípios/Estados que possuem as mesmas características demográficas e econômicas.

Deve-se, de toda a forma, compreender que, dependendo de critérios como os citados, haverá a necessidade de uma maior quantidade de profissionais envolvidos nas ações de gerenciamento de risco sanitário, maior número de deslocamentos, bem como horas de capacitação/orientação para servidores, setor regulado, bem como a sociedade em geral.

Sobre o tema aqui tratado, cabe citar um caso ilustrativo advindo de uma cidade interiorana do nosso país, na ocasião em que o proprietário de uma pequena lanchonete questionou perante o órgão fazendário do seu Município o fato de a Vigilância Sanitária cobrar-lhe um valor de taxa idêntico a estabelecimentos que, na visão dele, eram muito maiores e mais complexos. A crítica se mostrava pertinente. Na verdade, o Código Tributário do Município instituía o mesmo valor de

taxa para todas as atividades econômicas, da lanchonete da esquina, até uma clínica de múltiplas especialidades.

Verifica-se que não havia uma correspondência entre os custos reais de cada monitoramento de risco e os valores estabelecidos para as taxas. Parecia que as coisas haviam sido definidas de forma aleatória. E isso acabava por afastar o processo de trabalho à natureza contraprestacional que deveria basear a tributação. Em poucas semanas o pleito de um único particular tornou-se uma grande causa da associação comercial do pequeno Município, que logo conseguiu pautar atualizações legislativas frente à Câmara de Vereadores.

Por fim, sentimos falta de estudos técnicos voltados para a definição dos custos relativos à manutenção de órgãos de fiscalização sanitária, que pudessem ser utilizados para dimensionar os valores das taxas a serem implementadas.

### 5.2.8 ISENÇÕES

A legislação tributária de Estados e Municípios podem prever isenções tributárias para grupos específicos de pessoas físicas e jurídicas.

O motivo principal da existência da isenção tributária é evitar que pessoas físicas e jurídicas que possuam certo grau de vulnerabilidade econômica sejam prejudicados em razão dos valores cobrados pelo Estado. Outras razões podem basear isenções, dentre as quais podemos destacar o caso no qual instituições da Administração direta ou indireta ficam desobrigadas a realizar o pagamento de taxas, em razão do pressuposto de que o interesse público norteia as suas ações.

Partindo-se do princípio que os entes federativos são autônomos, é o próprio poder público competente para exigir o tributo, nesse caso, a taxa, que tem o poder de isentar.

No âmbito federal, a Lei nº 9.782/1999, dispõe sobre a isenção das taxas de fiscalização em seu artigo 23, §º 9º. *In verbis*:

§ 9º O agricultor familiar, definido conforme a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, e identificado pela Declaração de Aptidão ao PRONAF - DAP, Física ou Jurídica, bem como o Microempreendedor Individual, previsto no art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e o empreendedor da economia solidária estão isentos do pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Vejamos algumas isenções previstas nos Códigos Tributários dos Estados do Espírito Santo e de São Paulo, respectivamente:

**ES - Lei Estadual nº 7.001/2001.**

**Art. 3º** - São isentos de taxas:

I - os requerimentos e atos pertinentes à vida funcional dos servidores públicos estaduais;

(...)

IV - as entidades filantrópicas com reconhecimento estadual;

(...)

VII - as atividades específicas dos centros comunitários, associações de bairros e entidades afins sujeitas ao registro perante a Polícia Civil;

(...)

IX - os poderes legislativo e judiciário estadual;

X - os órgãos da administração direta, autárquica e fundacional estadual reciprocamente;

**SP - Lei Estadual nº 15.266/2013.**

**Artigo 31** - São isentos da TFSD:

(...)

**III** - a renovação, adição ou mudança de categoria da carteira nacional de habilitação a policiais e bombeiros militares, policiais civis e agentes penitenciários do Estado, no interesse da Administração Pública;

(...)

**VII** - os atos destinados a autarquias e fundações públicas do Estado;

**VIII** - os atos destinados a órgãos da Administração Pública direta, autarquias e fundações públicas da União, dos demais Estados e dos Municípios;

Note-se que, para além de estipular os grupos beneficiados com a isenção, pode-se elencar o conjunto de documentos que servirão de meio comprobatório para o reconhecimento desse benefício.

### **5.2.9 ENCERRAMENTO DE ATIVIDADES**

Um dos temas que levantam mais dúvidas se refere à aplicação da taxa de licenciamento em casos nos quais a empresa contribuinte encerrou suas atividades.

Verificamos que a taxa de licenciamento possui como fato gerador o exercício de atividade econômica por um dado tempo. Em razão disso, o encerramento da atividade, com baixa na Receita Federal, acaba por afastar a incidência de taxa de licenciamento para o estabelecimento. Não há fato gerador e, por conseguinte, não pode haver o respectivo lançamento da taxa.

Surge então um questionamento natural: a empresa que encerra as atividades não deveria comunicar ao órgão fiscalizador que não mais funcionará? O entendimento jurisprudencial é claro: a ausência de comunicação ao órgão fiscalizador não justifica a cobrança de taxa, justamente porque não mais existe poder de polícia exercido perante o estabelecimento.

EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL. TAXA DE LICENÇA E LOCALIZAÇÃO. ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES DO ESTABELECIMENTO. AUSÊNCIA DE FATO GERADOR. FALTA DE COMUNICAÇÃO DO FECHAMENTO AO FISCO. IRRELEVÂNCIA. TRIBUTAÇÃO INDEVIDA. PROCEDENTES. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. “Se a pessoa jurídica tributada encerrou suas atividades e não mais possui

estabelecimento no Município, não está sujeita a prévio exame e fiscalização pela municipalidade, esvaziando qualquer hipótese de ocorrência do fato gerador de Taxa de Licença para Localização e Permanência” (AI n. 2014.025579-4, de Chapecó, Relator Des. Jaime Ramos, j. 20/8/2015). “A ausência de comunicação da cessação da atividade ao ente municipal pode constituir infração administrativa de outra natureza mas não justifica a cobrança da taxa de Vigilância Sanitária pois, desde que inativa a empresa, não há que cogitar de exercício de poder de polícia” (AI n. XXXXX-62.2015.8.24.0000, de Jaraguá do Sul, rel. Des. Nelson Schaefer Martins, j. 5/5/2016)” (AC n. XXXXX-07.2013.8.24.0070, de Taió, rel. Des. Roberto Baasch Luz, j. 2-5-2017)

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL - TRIBUTÁRIO - EXECUÇÃO FISCAL - COBRANÇA DA TFF E DO ISSQN - TRIBUTOS QUE POSSUEM COMO FATO GERADOR O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE EMPRESARIAL E A RESPECTIVA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS - ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES COMPROVADO - BAIXA NA RECEITA FEDERAL - COMUNICAÇÃO AO FISCO - IRRELEVÂNCIA - INOCORRÊNCIA DOS FATOS GERADORES POSTERIORES - TRIBUTOS CUJO FATO GERADOR É ANTERIOR AO ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES - TRANSCURSO DE MAIS DE CINCO ANOS ENTRE A CONSTITUIÇÃO DEFINITIVA DO CRÉDITO E O AJUIZAMENTO DA EXECUÇÃO - PRESCRIÇÃO - ART. 174, INCISO I DO CTN - MANUTENÇÃO DA SENTENÇA - RECURSO DESPROVIDO. 1 - A Taxa de Fiscalização e Funcionamento possui como fato gerador o exercício de atividade empresarial, ao passo que ISSQN pressupõe a prestação de serviços pelo contribuinte. 2. Comprovado o encerramento das atividades, com baixa na Receita Federal, revela-se ilegítima a cobrança dos tributos referentes aos exercícios posteriores, sendo irrelevante a ausência de comunicação ao Fisco. (TJ-MG - Apelação Cível: AC XXXXX10122440001)

### 5.2.10 PRESCRIÇÃO

Como regra geral, os tributos prescrevem no prazo de 5 anos. Isso quer dizer que, quando se instala a prescrição, o Estado perde a prerrogativa jurídica de cobrar um tributo.

A contagem dessa data, segundo a grande maioria dos Códigos Tributários, ocorre a partir do dia de seu lançamento, ou seja, da ocorrência do fato gerador.

Em razão do exposto, cabe tratar de algumas questões que derivam do instituto ora tratado:

- a. O órgão de Vigilância Sanitária deve instituir mecanismos de cobrança de débitos relativos a exercícios anteriores, evitando que eles prescrevam. A prescrição tributária possui uma relação valorativa inversa para agentes públicos e contribuintes: enquanto para esses últimos a prescrição é uma boa notícia, por outro lado ela enseja uma necessária avaliação sobre os motivos que levaram à sua incidência, levando à punição dos agentes que deram-lhe causa.
- b. Deve-se atentar para o fato de que, a cada ano, existe atualização ou correção monetária dos valores das taxas, sendo que os débitos anteriores devem se basear no valor vigente à época da incidência da taxa aplicável ao caso concreto, para além da aplicação de juros pelo atraso.
- c. Um sistema de informação pode gerar dois benefícios imediatos: ela não apenas realiza cálculos automatizados e precisos, mas também acaba criando meios de interoperabilidade que captam a quantidade de débitos anteriores dos diferentes contribuintes, algo que no dia a dia dos processos analógicos é mais difícil de ser identificado.

### **5.2.11 HIPÓTESES DE RESTITUIÇÃO**

Equívocos podem ocorrer no lançamento de determinado tributo e um órgão público não necessariamente perderá a sua credibilidade quando isso acontece. Erros acontecem, sobretudo em um órgão que gerencia o lançamento de grandes quantidades de documentos de arrecadação. O problema maior é quando não existem meios claros e céleres para promover a devolução de valores cobrados de forma indevida.

Uma precaução básica para todo gestor de Vigilância Sanitária é instituir fluxos de trabalho em conjunto com o órgão fazendário, o fundo estadual ou municipal e todos os setores envolvidos no processamento e assimilação dos valores das taxas, de modo a permitir a pronta devolução de valores cobrados indevidamente.

Dentre as principais hipóteses de restituição, encontram-se os erros no registro de dados que influenciam o cálculo da taxa, que podem ser causados pelo agente público ou pelo próprio contribuinte. Nesses casos, a solução pode-se dar não apenas por um requerimento administrativo do contribuinte interessado, mas também pelo próprio Poder Público, que pode reconhecer a falha de ofício, promovendo, assim que possível, a sua correção.

### **5.3 APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA DO CÓDIGO TRIBUTÁRIO NACIONAL EM MUNICÍPIOS SEM LEGISLAÇÃO PRÓPRIA**

No universo da tributação municipal, uma das questões que se apresenta com certa frequência diz respeito à gestão tributária dos Municípios e à aplicação das normas previstas no Código Tributário Nacional (CTN) quando há lacunas na legislação local. A compreensão deste tema é essencial para garantir a segurança jurídica nas atividades de Vigilância Sanitária, que frequentemente estão associadas a taxas e outras figuras tributárias.

A constituição federal de 1988 assegura a autonomia dos Municípios, estabelecendo que estes têm competência para instituir e cobrar tributos dentro de suas respectivas jurisdições, este princípio é fundamental para entender a impossibilidade da aplicação subsidiária do CTN de forma indiscriminada.

O art. 34, §3º do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, dispõe que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem criar normas necessárias para a aplicação do sistema tributário nacional. Porém, a legislação tributária municipal é de competência exclusiva do Município e deve respeitar as normas gerais estabelecidas pelo CTN. Em casos onde o Município não possui um código tributário próprio, surge a questão da aplicação subsidiária do Código Tributário Nacional.

Contudo, o CTN não pode ser aplicado subsidiariamente para suprir a total ausência de legislação tributária municipal. o Município que não institui sua legislação tributária específica acaba por renunciar à sua competência tributária.

#### **5.4 A QUESTÃO DAS TAXAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Especificamente no âmbito da Vigilância Sanitária, a instituição de taxas é uma prerrogativa dos Municípios e deve seguir a normativa específica estabelecida pelo poder legislativo municipal. A taxa, para ser considerada legítima, deve corresponder à atuação estatal efetiva ou potencial relacionada ao exercício do poder de polícia ou à prestação de serviço público específico e divisível.

Na ausência de um código tributário municipal, não se pode recorrer ao CTN para suprir essa lacuna e instituir taxas de Vigilância Sanitária. o Município deve criar sua própria legislação, respeitando os princípios da legalidade, especificidade e divisibilidade, sob pena de inviabilizar a cobrança dessas taxas e, conseqüentemente, comprometer a fiscalização sanitária local.

A construção de um marco legal municipal em matéria tributária é de fundamental importância para a administração pública local. No contexto da Vigilância Sanitária, a ausência de um código tributário próprio não apenas inviabiliza a aplicação de taxas como também pode prejudicar a efetivação de políticas públicas de saúde. Portanto, a elaboração de legislação tributária municipal, que contemple as especificidades da Vigilância Sanitária, é imprescindível para a promoção da saúde e bem-estar da população, bem como para assegurar o devido processo legal e a segurança jurídica nas relações entre o poder público municipal e os cidadãos.

# 6. FISCALIZAÇÃO



De todas as temáticas a serem abordadas pelo presente material, a Fiscalização Sanitária é, sem dúvidas, aquela que menos tem sido tratada pela literatura. Além disso, a disciplina normativa sobre os aspectos jurídicos desse ciclo de poder de polícia é consideravelmente sucinta. Em que pese se tratar de um tema de difícil consolidação, acreditamos ser indispensável que algumas poucas questões jurídicas e operacionais sejam aqui colocadas, no sentido de se proporcionar maior segurança jurídica aos atos fiscalizatórios.

A Fiscalização Sanitária foi objeto de conceituação por parte da RDC 560/2021, que, em seu Art. 3º, Inciso III, institui:

[A fiscalização sanitária é] conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária.

Nota-se que a Fiscalização Sanitária se comporta como elo entre a elaboração normativa e a aplicação de penalidades advindas do descumprimento de tais normas. O descumprimento das normas sanitárias acarreta a aplicação de instrumentos que inauguram procedimentos punitivos, destinados a inibir atitudes que venham a colocar em risco a saúde da população.

Tal entendimento é repercutido pelos principais pesquisadores brasileiros que militam na área, como é o caso de Ediná Costa:

A fiscalização sanitária é um dos momentos de concreção do exercício do poder que detém o Estado para aceitar ou recusar produtos, bens, processos,

tecnologias ou serviços sob controle sanitário e para intervir em situações de risco à saúde.<sup>59</sup>

A Fiscalização Sanitária também assume uma posição intermediária entre a liberação de documentos autorizativos (dentre os quais o mais comum é a Licença ou Alvará Sanitário) e as medidas que venham a cassar ou suspender tais documentos. Para manter-se licenciado, um estabelecimento deve seguir cumprindo as condições de qualidade e segurança sanitárias que motivaram a concessão da licença, sob pena de perdê-la.

A Fiscalização exercida no âmbito do SUS encontra guarida na Lei Orgânica da Saúde (Lei Federal nº 8.080/1990), sobretudo em dispositivos como o Art. 6º, incisos VII e VIII, a saber:

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

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

A Fiscalização Sanitária enfrenta desafios constantes, como a evolução tecnológica, novos modelos de negócios e práticas de consumo que exigem atualização constante dos fiscais e das normativas. Além disso, a integração e a cooperação entre os diferentes níveis de governo — federal, estadual e municipal — são cruciais para uma atuação eficaz e abrangente.

Para fortalecer a segurança jurídica dos atos fiscalizatórios, é necessário investir em capacitação contínua dos fiscais, no desenvolvimento de normativas claras e atualizadas e na transparência dos processos de fiscalização. O envolvimento da comunidade e a

---

59 COSTA, E. A. Regulação e Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z., GURGEL, M. Epidemiologia e Saúde. Rio de Janeiro: Medbook, 2018. p. 1116.

educação sanitária também são pontos-chave, pois a colaboração da sociedade é fundamental para o sucesso das medidas de Vigilância Sanitária.

A Fiscalização Sanitária, portanto, deve ser compreendida como um sistema dinâmico que se adapta às novas realidades e desafios, mantendo o compromisso com a proteção da saúde pública e o bem-estar da população.

## **6.1 INSPEÇÃO SANITÁRIA COMO ESPÉCIE DE FISCALIZAÇÃO**

A Fiscalização é a fase do ciclo de poder de polícia mais comum na rotina dos agentes da Vigilância Sanitária, além de ser aquela que mais marca a imagem pública que a população em geral tem do referido órgão público. Embora essa atuação possa ser realizada de diferentes modos, as ações de campo, conhecidas como Inspeção Sanitária, representam a face mais visível da Vigilância Sanitária.

Segundo a RDC 560/2021, a Inspeção Sanitária é conceituada como:

V - inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

Na medida em que se refere a uma verificação *in loco*, a edição dos Códigos Sanitários normalmente se volta para garantir que os agentes públicos que promovem a proteção da saúde sejam devidamente autorizados não apenas a adentrar nos distintos espaços passíveis de fiscalização, mas também a examinar documentações, insumos,

equipamentos, prontuários, dentre outros elementos que subsidiem a sua análise.

O Manual para Elaboração do Código Sanitário para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que reúne orientações para que os diferentes entes federativos elaborem a sua legislação sanitária, recomenda que o legislador estipule que as Autoridades Sanitárias tenham:

“livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, a qualquer dia e hora, sendo as empresas, por seus dirigentes ou prepostos, obrigadas a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção e proteção à saúde.”<sup>60</sup>

A autorização expressa para que o agente público da Vigilância Sanitária adentre nos espaços que lhe são estratégicos está presente em muitos Códigos de Saúde Brasileiros, dentre os quais citamos os seguintes:

Lei Estadual nº 13.331/2001. Código de Saúde do Paraná. Art. 520. As autoridades sanitárias devem identificar-se quando no exercício de suas funções, tendo livre acesso em todos os lugares, em qualquer dia e horário, onde houver necessidade de exercer a ação que lhes é atribuída.

Lei Municipal nº 9.525/2020. Código de Vigilância em Saúde de Salvador (BA). Art. 15. A Autoridade Sanitária tem livre acesso, na forma da Lei, a todas as habitações, particulares ou coletivas, prédios

---

60 ANVISA, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes/manual-para-elaboracao-do-codigo-sanitario-para-snvs-versao-revisada-ggreg-05-05-2022.pdf/view>. Acesso em 02 dez 2023.

ou estabelecimentos comerciais, industriais e prestadores de serviço de qualquer natureza, terrenos cultivados ou não, lugares e logradouros, públicos e privados, e neles fará observar as leis e regulamentos que se destinam à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Lei Municipal nº 392/1997. Código Sanitário de Manaus (AM). Tomo I. Art. 5º - É assegurado à autoridade sanitária, no exercício de suas funções, o livre acesso a todas as dependências de estabelecimentos comerciais, industriais e outros, com vistas à verificação do cumprimento de normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Por mais que seja detentora de autoexecutoriedade, a Vigilância Sanitária por vezes precisa contar com o apoio da polícia judiciária, como meio (a) de efetivar as medidas adotadas em face de resistência do infrator; e (b) de proteger a integridade física dos agentes públicos. Vejamos o que dispõem as legislações municipais citadas anteriormente:

Lei Municipal nº 9.525/2020. Código de Vigilância em Saúde de Salvador (BA). Art. 194. A Autoridade Sanitária poderá requisitar auxílio da Autoridade Policial local para execução das medidas previstas em Lei.

Lei Municipal nº 392/1997. Código Sanitário de Manaus (AM). Tomo I. Art. 6º - A autoridade policial, quando solicitada, prestará à autoridade sanitária o auxílio necessário ao regular desempenho de suas atividades.

Por fim, cabe destacar que no atual contexto tecnológico, a Inspeção Sanitária tem sido concebida na sua modalidade remota.

Por mais que modifique radicalmente a forma como é exercida, na prática, o enfoque continua sendo a verificação das condições de risco sanitário presentes em um dado espaço físico. Nessa modalidade a inspeção não é exercida *in loco*, mas continua tendo em um dado local o seu objeto de análise.

A RDC nº 597/2022<sup>61</sup> foi criada no sentido de autorizar a realização de Inspeção Remota para bens e produtos importados, e se trata de um dos principais instrumentos normativos que abordam a matéria. Além de prever a realização da Inspeção na modalidade remota (Art. 1º, § 2º), a citada resolução prevê a base tecnológica que viabiliza a atividade (Art. 2º), somando-se o fato de estabelecer que o posicionamento das câmeras para captar as imagens será realizado por um funcionário do recinto alfandegário, não prevendo que essa operação seja assumida por um representante dos bens e produtos (Art. 4º). *In verbis*:

Art. 1º. § 2º A inspeção de forma remota pode substituir a inspeção presencial, a critério da autoridade sanitária, em todas as modalidades de importação.

Art. 2º A inspeção sanitária de forma remota será realizada por meio de tecnologias de videoconferência contratadas pela Anvisa ou por sistemas específicos para essa finalidade disponibilizados pelos recintos alfandegados (...).

Art. 4º Durante a inspeção, compete ao funcionário do recinto alfandegado posicionar a câmera para captação e transmissão das imagens dos produtos inspecionados atendendo às instruções do servidor da Anvisa, que conduzirá a inspeção.

---

61 Antes da referida Resolução, a Anvisa já tinha previsto a realização de Inspeções Remotas em alguns ambientes, mas limitadas ao período da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional - ESPIN, provocada pela COVID-19 (Anvisa. Guia de Inspeções Remotas. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6356775/\(2\)Guia+54\\_2021\\_vers%C3%A3o+1.pdf/6672be9b-6e46-4d4a-9844-707884ed140f](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6356775/(2)Guia+54_2021_vers%C3%A3o+1.pdf/6672be9b-6e46-4d4a-9844-707884ed140f). Acesso em: 25 out 2022.

A Inspeção Sanitária, seja presencial ou remota, permanece como um dos principais mecanismos de que dispõe o poder público para a proteção da saúde dos cidadãos. A legislação e as práticas devem continuar evoluindo para assegurar que os agentes de fiscalização tenham as ferramentas necessárias para realizar seu trabalho com eficácia, garantindo assim o cumprimento das normas de saúde pública e a segurança da população. A constante atualização das metodologias e ferramentas de inspeção é crucial para que a Vigilância Sanitária acompanhe as inovações e continue a realizar seu papel essencial na sociedade.

## **6.2 FISCALIZAÇÃO E CONDUÇÃO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA: O PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO SNVS**

No contexto da Fiscalização e Inspeção, o Procedimento Operacional Padrão (POP) do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) apresenta-se codificado como POP-O-SNVS-002, e representa um documento-chave que sistematiza a abordagem das inspeções sanitárias.

O POP delinea procedimentos para a realização de inspeções em uma gama diversificada de estabelecimentos, abrangendo desde fabricantes de medicamentos até produtores de cosméticos e saneantes. As diretrizes são estruturadas para refletir a complexidade e a especificidade dos diferentes setores regulados, garantindo que as inspeções sejam conduzidas com a máxima eficácia e integridade.

O documento, assim como os demais POPs desenvolvidos pela Anvisa, passam por atualizações constantes, a última versão, Revisão 07, reflete a necessidade de adaptação às novas realidades do mercado e às práticas emergentes de vigilância sanitária:

- Modalidade de Inspeção Remota: A introdução de diretrizes para inspeções realizadas à distância é uma resposta adaptativa às circunstâncias que exigem flexibilidade

operacional, como restrições de viagem ou emergências de saúde pública.

- **Clarificação de Conceitos:** A definição de termos essenciais como “Inspeção Investigativa” e “Inspeção Remota” estabelece um entendimento uniforme, essencial para a consistência e legalidade das ações de fiscalização.
- **Foco em Risco Sanitário:** A ênfase no planejamento de inspeções baseado em risco assegura que os esforços de fiscalização sejam direcionados para áreas onde o potencial impacto na saúde pública é mais significativo.
- **Processo de Revisão por Par Técnico:** A revisão dos relatórios de inspeção por um par técnico que não participou da inspeção original promove uma análise imparcial e aprimora a qualidade dos resultados.
- **Comunicação Efetiva de Não Conformidades:** A comunicação clara e contínua das não conformidades encontradas durante a inspeção com a empresa inspecionada é crucial para o processo de melhoria contínua e para a tomada de ações corretivas.

A implementação do POP-O-SNVS-002 é uma demonstração prática de como os princípios de boa governança e transparência são aplicados no contexto da fiscalização sanitária. Os inspetores são munidos de uma estrutura que os orienta desde a preparação e planejamento da inspeção até a execução e o relatório final. A inclusão de inspeções remotas e a revisão técnica por pares são inovações que refletem o compromisso do SNVS com a melhoria contínua e a eficiência operacional.

## 6.3 OUTRAS MODALIDADES DE FISCALIZAÇÃO

### 6.3.1 VIGILÂNCIA PÓS MERCADO

A Vigilância Pós-Mercado, embora ainda pouco explorada na maioria das Vigilâncias, é uma prática fundamental no âmbito da fiscalização que se concentra na monitorização contínua de produtos e serviços após sua entrada no mercado. Essa abordagem proativa visa identificar potenciais riscos à saúde pública, assegurando que produtos e serviços permaneçam em conformidade com os padrões de segurança e qualidade estabelecidos.

A Vigilância Pós-Mercado encontra respaldo em diversas normativas e regulamentações específicas de cada país. No contexto brasileiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável por estabelecer diretrizes e normas que orientam a implementação dessa prática. A legislação<sup>62</sup> prevê a obrigatoriedade da comunicação de eventos adversos, *recalls*, e outras informações relevantes pelos fabricantes, distribuidores e profissionais de saúde.

Dentre os exemplos de programas de monitoramento podemos citar:

- Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA. O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) foi criado em 2001 com o objetivo de avaliar, continuamente, os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal que chegam à mesa do consumidor. O programa é uma ação do Sistema

---

62 A Vigilância Pós-Mercado no Brasil é regida por um conjunto de normativas que estabelecem diretrizes para a monitoração de produtos após sua comercialização. Destacam-se a Lei nº 6.360/1976, que regula produtos de saúde e estabelece a base legal para a vigilância sanitária; a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67/2009, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e inclui procedimentos para notificação de eventos adversos; a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e atribui competências à Anvisa; e a RDC nº 55/2005, que estabelece os requisitos para a realização de recall de produtos sob vigilância sanitária. Essas legislações são fundamentais para a estruturação da prática de Vigilância Pós-Mercado, assegurando a segurança e eficácia de produtos disponibilizados à população.

Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa em conjunto com órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária e laboratórios estaduais de saúde pública.

- O Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes em Alimentos (Promac) monitora o teor de aditivos e de contaminantes inorgânicos e orgânicos em categorias específicas de alimentos, visando verificar o cumprimento da legislação específica na produção de alimentos comercializados no país.
- Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme): O programa prevê que laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) avaliem as características físicas e químicas de medicamentos genéricos, similares e de referência.

Esses são apenas alguns dos exemplos de monitoramento, todavia, a efetiva implementação da Vigilância Pós-Mercado enfrenta alguns desafios significativos, incluindo a subnotificação, visto que a falta de relatos precisos e completos de eventos adversos pode comprometer a detecção precoce de problemas; a coordenação entre atores, pois é essencial garantir uma eficiente colaboração entre fabricantes, autoridades regulatórias e profissionais de saúde para garantir a eficácia da vigilância e os recursos limitados, pois alocar recursos suficientes para conduzir monitoramento constante é um desafio, especialmente em sistemas de saúde com recursos limitados.

Entretanto, a Vigilância Pós-Mercado, quando implementada eficientemente, representa um alicerce sólido para a proteção da saúde pública, pois, permite i) a detecção precoce de problemas: permite identificar eventos adversos ou falhas de qualidade rapidamente, possibilitando a tomada de medidas corretivas ágeis; ii) o aprimoramento da segurança: contribui para o aprimoramento contínuo da segurança de produtos e serviços ao longo do tempo; iii)

confiança do consumidor: reforça a confiança dos consumidores, demonstrando o compromisso das autoridades regulatórias em garantir a segurança e eficácia dos produtos disponíveis no mercado. iv) redução de impactos na saúde pública ao antecipar e corrigir possíveis problemas, a vigilância pós-mercado minimiza os impactos negativos na saúde pública, evitando surtos e complicações associadas a produtos ou serviços defeituosos.

### **6.3.2 ANÁLISE LABORATORIAL**

A análise laboratorial representa uma abordagem fundamental adotada pela Vigilância Sanitária (VISA) como parte de suas atividades de fiscalização. Esse método desempenha um papel crucial na verificação da conformidade com normas sanitárias, assegurando a qualidade e segurança de produtos, serviços e ambientes que impactam diretamente a saúde pública.

Essa modalidade de fiscalização é empregada para avaliar a conformidade de diversos elementos, incluindo alimentos, medicamentos, produtos químicos e outros itens essenciais à saúde. Por meio de técnicas específicas, laboratórios especializados são capazes de identificar e quantificar substâncias, garantindo que os padrões estabelecidos pela legislação sanitária sejam rigorosamente seguidos.

Além disso, essa análise permite a detecção de contaminantes, patógenos e outras irregularidades que possam representar riscos à saúde pública. Ao analisar amostras de produtos e ambientes, a VISA pode identificar prontamente situações que demandam intervenção, contribuindo para a prevenção de surtos de doenças e a promoção da saúde coletiva.

As conclusões obtidas por meio das análises laboratoriais fornecem à VISA um embasamento científico sólido para embasar suas ações regulatórias. Essa fundamentação técnica respalda medidas como proibições, recalls, advertências e outras intervenções

necessárias para proteger a saúde dos consumidores e a integridade do sistema de saúde como um todo.

Frequentemente a análise laboratorial é integrada a outras estratégias de fiscalização da VISA, como inspeções *in loco* e monitoramento de conformidade. Essa abordagem integrada proporciona uma visão abrangente das condições sanitárias, permitindo uma ação proativa diante de potenciais ameaças à saúde pública.

Em resumo, esse tipo de fiscalização desempenha um papel central na capacidade da Vigilância Sanitária em exercer uma fiscalização eficaz. Ao empregar métodos científicos avançados, essa abordagem fortalece a capacidade do órgão em assegurar que produtos e serviços atendam aos padrões sanitários estabelecidos, contribuindo para a promoção da saúde e bem-estar da população.

### **6.3.3 AUTOINSPEÇÃO É UMA MODALIDADE DE FISCALIZAÇÃO?**

A autoinspeção sanitária, também conhecida como autoavaliação sanitária, é um processo no qual um estabelecimento, empresa ou instituição realiza uma avaliação interna e autônoma de suas práticas, procedimentos e instalações com o objetivo de garantir o cumprimento das normas de saúde e segurança sanitária. Esse processo permite que as organizações identifiquem e corrijam potenciais problemas, não conformidades ou riscos à saúde pública, antes de uma inspeção realizada pela autoridade de Vigilância Sanitária.

Um exemplo de monitoramento do risco pela autoinspeção é o da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina. O órgão criou um sistema, SIERBPpharma, que tem como finalidade agilizar os processos de trabalho das Vigilâncias Sanitárias do Estado, no que compete ao peticionamento de revalidação/concessão de alvará sanitário, bem como inclusão de atividades por parte das Drogarias, além de permitir o levantamento de dados através do risco associado desses estabelecimentos.

O sistema permite o preenchimento do Roteiro Padrão de Autoinspeção em Drogarias - RPAID, e conduz para uma análise de potenciais riscos associados a cada parâmetro avaliado, de forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto dispensado. Para o peticionamento de concessão de Alvará Sanitário Inicial/Revalidação e inclusão de atividades em drogarias, é obrigatório o preenchimento do RPAID, devendo constar todos os documentos necessários determinados pela Vigilância Sanitária competente.

As drogarias licenciadas através da utilização do RPAID podem a qualquer momento ser inspecionadas para verificação do cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas, sejam elas inspeções de rotina, denúncias ou verificação das informações contidas no RPAID. Observa-se que a Autoinspeção não deve ser equiparada a uma forma de fiscalização, uma vez que carece de caráter coercitivo.

Entretanto, ela pode ser empregada como uma ferramenta eficaz para monitorar riscos e facilitar o processo de licenciamento. Os dados obtidos por meio da autoinspeção desempenham um papel crucial ao informar as estratégias de fiscalização do órgão, destacando as empresas com maior potencial de risco. Essa abordagem estratégica pode ser integrada aos mecanismos de Vigilância Pós Mercado, proporcionando uma otimização de recursos essenciais nas VISAs, sem comprometer a eficácia do monitoramento.

## **6.4 PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO**

### **6.4.1 EXISTE UM PROCEDIMENTO INSTITUÍDO EM LEI?**

Os procedimentos de fiscalização sanitária são estabelecidos por legislação específica, que determina as práticas e abordagens a serem seguidas pelos agentes da Vigilância Sanitária. No Brasil, a Lei Federal nº 6.437/1977 configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, delineando um panorama para

os procedimentos fiscalizatórios. Além disso, cada ente federativo - União, Estados, Distrito Federal e Municípios - pode elaborar suas próprias normativas que complementam e detalham os procedimentos de fiscalização, respeitando as diretrizes gerais do Sistema Único de Saúde (SUS) e as normas gerais estabelecidas pela União.

#### **6.4.2 INSTRUMENTOS DE FISCALIZAÇÃO**

A fiscalização sanitária conta com uma gama de instrumentos e recursos que objetivam a efetividade das ações, garantindo que os estabelecimentos e produtos estejam em conformidade com a legislação vigente. Entre os principais instrumentos de fiscalização, destacam-se:

##### **a. Tecnologias de Monitoramento:**

Dispositivos e softwares que permitem o monitoramento remoto e a análise de condições sanitárias, como câmeras de segurança e sensores diversos que podem, por exemplo, medir a temperatura de armazenamento de produtos perecíveis.

Um exemplo real de tecnologia de monitoramento utilizada na fiscalização pela Vigilância Sanitária (VISA) é o sistema de rastreamento e monitoramento de medicamentos através de códigos de barra bidimensionais, conhecidos como DataMatrix ou QR Code. Este sistema está previsto em regulamentações como a RDC 157/2017, implementada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil.

O sistema funciona da seguinte forma: cada embalagem de medicamento conta com um código de barra bidimensional único, que carrega informações essenciais sobre o produto, como número de lote, data de validade, número de registro na Anvisa, entre outras. Com um simples escaneamento do código, os fiscais da VISA podem acessar instantaneamente todas essas informações, facilitando a verificação

da autenticidade do produto, sua procedência e se está devidamente registrado e autorizado para comercialização.

A implementação desse sistema visa combater a falsificação e o comércio ilegal de medicamentos, além de auxiliar na gestão de recalls e na rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de distribuição, do fabricante até o consumidor final. Isso permite não só a fiscalização eficaz por parte da VISA, mas também aumenta a segurança do paciente, garantindo que os produtos que chegam até eles estejam dentro dos padrões regulatórios de qualidade e segurança.

Outro exemplo de tecnologia de monitoramento é o uso de sistemas de informações geográficas (GIS) para mapear a localização de estabelecimentos regulados, como farmácias, indústrias de alimentos e hospitais, e vincular esses dados a históricos de inspeção, reclamações e eventos adversos. Isso permite que a VISA visualize padrões geográficos relacionados à saúde pública e direcione recursos de fiscalização de maneira mais eficiente.

Essas tecnologias de monitoramento estão se tornando cada vez mais sofisticadas e integradas, oferecendo às autoridades sanitárias ferramentas robustas para o desempenho de suas funções de fiscalização e garantia da saúde pública.

### **b. Roteiros de Inspeção:**

Os roteiros de inspeção são ferramentas de apoio que orientam os fiscais sanitários a realizar uma inspeção sistemática e abrangente. Vale ressaltar que esses roteiros não são documentos normativos; ou seja, eles não criam obrigações legais por si só. Contudo, eles são fundamentais para orientar a ação fiscalizatória com base na totalidade das exigências legais aplicáveis a cada tipo de estabelecimento ou atividade inspecionada. Os roteiros garantem que a fiscalização seja realizada de maneira uniforme e justa, evitando discrepâncias e assegurando que todas as normas pertinentes sejam consideradas.

- Roteiros Binários: São roteiros que permitem ao fiscal uma resposta de 'sim' ou 'não' para cada item verificado.

Eles são úteis para verificações rápidas e objetivas, onde a conformidade ou não-conformidade pode ser claramente estabelecida.

- Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI): Estes roteiros são mais detalhados e estruturados para orientar a fiscalização em aspectos específicos, levando em consideração a complexidade e particularidades do estabelecimento ou do processo. Eles ajudam a garantir que nenhuma área importante seja negligenciada durante a inspeção.

### **c. Sistemas de Informação:**

Bancos de dados e sistemas informatizados que auxiliam no registro e acompanhamento das informações coletadas, além de facilitar o cruzamento de dados e a identificação de padrões ou irregularidades.

A utilização desses instrumentos, aliada a um profundo conhecimento da legislação e das normas técnicas aplicáveis, constitui a base para uma ação fiscalizatória eficaz e alinhada com os princípios da legalidade e da proteção da saúde pública.

## **6.5 O PAPEL DA TECNOLOGIA NA MODERNIZAÇÃO**

A tecnologia desempenha um papel central na modernização dos processos de fiscalização. Sua implementação proporciona eficiência operacional, com redução de tempo e recursos necessários para conduzir as operações de fiscalização; precisão e consistência por meio da eliminação de erros humanos através da automação de processos e coleta de dados; aprimoramento da tomada de decisão visto que informações em tempo real possibilitam decisões, mais rápidas e fundamentadas; integração e conectividade, à medida que sistemas interconectados facilitam o compartilhamento de informações entre diferentes órgãos e níveis de governo.

## 6.6 EDUCAÇÃO E ORIENTAÇÃO

### **a. Estratégias de Educação e Orientação para o Setor Regulado**

As estratégias de educação e orientação para o setor regulado pela Vigilância Sanitária são fundamentais para promover a conformidade com a legislação sanitária. Ações educativas podem evitar o cometimento de infrações e contribuir para a proteção da saúde pública. Exemplos dessas estratégias incluem:

**Publicações de Guias e Manuais:** A Anvisa publica uma série de guias e manuais destinados a orientar o setor regulado. Por exemplo, o “Guia para a Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos” e o “Manual de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos” são recursos que detalham os requisitos legais e as práticas recomendadas.

**Cursos e Treinamentos:** A Anvisa e outras instituições de saúde pública oferecem cursos e treinamentos sobre legislação sanitária e boas práticas. Por exemplo, o curso sobre “Boas Práticas Clínicas” é voltado para profissionais envolvidos em pesquisas clínicas e baseia-se na Resolução RDC nº 9/2015.

**Programas de Parceria com Entidades Setoriais:** Programas como o “Pacto pela Alimentação Saudável” envolvem parcerias entre a Anvisa, o setor regulado e entidades representativas para promover a reformulação de produtos e a adoção voluntária de melhores práticas, conforme a Resolução - RDC nº 26/2015, que trata da rotulagem de alergênicos.

**Campanhas de Conscientização:** A Vigilância Sanitária realiza campanhas informativas para conscientizar sobre a importância da adesão às normas sanitárias. Por exemplo, a campanha sobre o uso racional de antibióticos visa a combater a resistência antimicrobiana, em linha com a RDC nº 20/2011.

## **b. Importância da Conscientização para a Prevenção de Não Conformidades**

A conscientização é uma ferramenta poderosa na prevenção de não conformidades. Informar e educar o setor regulado sobre suas obrigações legais e as consequências do descumprimento para a saúde pública é essencial. Abaixo estão aspectos que ilustram essa importância:

**Prevenção de Riscos à Saúde:** A educação efetiva ajuda a prevenir riscos à saúde pública. Por exemplo, a compreensão dos requisitos de higiene e manipulação de alimentos pode reduzir significativamente a ocorrência de doenças transmitidas por alimentos, como estabelecido na RDC nº 216/2004.

**Promoção da Auto-Regulação:** Ao compreenderem melhor as regulamentações, as empresas são incentivadas a adotar práticas de auto-regulação, o que pode levar a uma diminuição na necessidade de intervenção direta da fiscalização sanitária.

**Melhoria da Qualidade dos Produtos e Serviços:** A orientação educacional contribui para a melhoria contínua da qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população. Legislações como a RDC nº 275/2002, que dispõe sobre procedimentos operacionais padronizados e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, são um exemplo disso.

**Fortalecimento da Responsabilidade Social Corporativa:** A conscientização sobre questões de saúde pública reforça o papel social das empresas, incentivando-as a operar de forma ética e responsável, alinhadas com políticas públicas de saúde.

**Redução de Custos Operacionais:** A prevenção de não conformidades evita custos associados a multas, interdições e outras penalidades regulatórias, além de possíveis prejuízos relacionados a recalls de produtos ou ações judiciais.

Portanto, a educação e orientação do setor regulado não são apenas complementares à fiscalização, mas são elementos centrais para um sistema de Vigilância Sanitária eficaz, que busca não apenas

punir, mas principalmente prevenir problemas e promover a saúde pública. A integração entre educação, regulação e fiscalização cria um ambiente propício à adesão voluntária às normas e ao desenvolvimento de um mercado responsável e comprometido com a saúde e o bem-estar da população.

## **6.7 SANÇÕES E MEDIDAS CORRETIVAS**

### **Tipos de Sanções Aplicáveis em Casos de Infrações Sanitárias**

No âmbito da Vigilância Sanitária, as infrações sanitárias podem acarretar uma série de sanções, que variam conforme a gravidade do ato e os riscos à saúde pública envolvidos. As penalidades estão previstas em legislações específicas, como a Lei Federal nº 6.437/1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas. Os tipos de sanções incluem:

- **Advertência:** Uma notificação formal que alerta o infrator sobre a não conformidade, geralmente aplicada em casos de infrações de menor gravidade.
- **Multa:** Penalidade pecuniária que pode variar de acordo com a natureza da infração, frequência e tamanho do estabelecimento infrator.
- **Interdição de Produto:** Proibição temporária ou definitiva da venda ou distribuição de um produto que não esteja em conformidade com as normas sanitárias.
- **Suspensão de Venda ou Fabricação:** Cessaçãõ temporária das atividades relacionadas à venda ou à produção de determinado item ou serviço.
- **Cancelamento de Autorização para Funcionamento:** Retirada definitiva da licença de operação de um estabelecimento ou serviço de saúde.

- **Cancelamento de Registro de Produto:** Revogação da autorização para comercialização de um produto que não atenda às exigências regulatórias.
- **Intervenção Administrativa:** Ocorre quando há necessidade de a Vigilância Sanitária assumir o controle de processos específicos do estabelecimento para assegurar a conformidade sanitária.

#### Processos de Aplicação de Penalidades e Medidas Corretivas

O processo de aplicação de penalidades e medidas corretivas segue um procedimento administrativo que garante o direito ao contraditório e à ampla defesa. As etapas geralmente incluem:

- **Inspeção e Notificação:** A Vigilância Sanitária realiza inspeções regulares ou por denúncias. Quando identificada uma infração, o estabelecimento é notificado e, dependendo do caso, pode receber uma advertência com a indicação das medidas corretivas a serem adotadas.
- **Defesa Administrativa:** Após a notificação, o infrator tem o direito de apresentar sua defesa no prazo estipulado pela legislação pertinente.
- **Julgamento:** Após a fase de defesa, a autoridade sanitária analisa as provas e argumentos apresentados e emite um julgamento que pode confirmar, modificar ou anular a penalidade proposta.
- **Aplicação da Penalidade:** Se a infração for confirmada, são aplicadas as sanções cabíveis, que devem ser proporcionais à gravidade da infração e ao potencial de risco à saúde.
- **Implementação de Medidas Corretivas:** Em paralelo ou subsequente à aplicação de penalidades, são determinadas medidas corretivas para sanar as não conformidades identificadas.
- **Acompanhamento e Verificação:** A Vigilância Sanitária acompanha a implementação das medidas corretivas,

podendo realizar novas inspeções para assegurar que as ações foram efetivamente realizadas.

- **Recurso Administrativo:** A empresa ou indivíduo penalizado pode recorrer da decisão em instâncias administrativas superiores, conforme previsto em lei.

É importante destacar que as sanções e medidas corretivas têm como objetivo não apenas punir, mas principalmente corrigir as práticas inadequadas e prevenir a reincidência, assegurando a proteção da saúde da população. A transparência e a justiça no processo de aplicação dessas penalidades são fundamentais para manter a credibilidade do sistema de Vigilância Sanitária e garantir a colaboração do setor regulado.

## **6.8 COLABORAÇÃO INTERSETORIAL E INTERGOVERNAMENTAL**

A colaboração intersetorial e intergovernamental é essencial para o sucesso da Vigilância Sanitária, pois os desafios de saúde pública frequentemente transcendem as fronteiras de setores e jurisdições. Esta colaboração promove uma abordagem holística e coordenada que é mais eficaz na proteção da saúde da população. As razões para esta necessidade incluem:

- **Complexidade dos Problemas de Saúde Pública:** Questões como a resistência antimicrobiana, segurança alimentar e controle de doenças requerem uma abordagem multidisciplinar, envolvendo diferentes áreas de expertise.
- **Globalização:** A facilidade de movimentação de pessoas e produtos entre países aumenta o potencial de propagação de riscos sanitários, o que demanda um esforço coordenado em múltiplas jurisdições.

- **Otimização de Recursos:** A colaboração permite compartilhar recursos, conhecimentos e estratégias, reduzindo redundâncias e otimizando o uso de recursos públicos.
- **Legislação e Regulamentação:** Leis e regulamentos muitas vezes têm interfaces com várias áreas do governo, tornando a colaboração intergovernamental crucial para a implementação eficaz e coerente da legislação sanitária.

A integração eficiente entre os diferentes atores é fundamental para o fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária. As estratégias para promover essa integração incluem:

1. **Comitês e Grupos de Trabalho Intersectoriais:** Criação de comitês com representantes de diferentes setores e níveis de governo para discutir e coordenar ações em saúde pública. Exemplo real inclui o Comitê Nacional de Prevenção e Controle de Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde.
2. **Redes de Informação Compartilhada:** Implementação de sistemas de informação que permitam a troca de dados entre órgãos governamentais, indústria e profissionais de saúde. Um exemplo é o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), que reúne dados sobre intoxicações e envenenamentos em todo o Brasil.
3. **Parcerias Público-Privadas:** Incentivar parcerias entre o governo e o setor privado para projetos de interesse público, como campanhas de vacinação e desenvolvimento de tecnologias inovadoras em saúde.
4. **Formação e Capacitação Continuada:** Oferecer treinamentos e atualizações regulares para profissionais de saúde e representantes da indústria sobre as melhores práticas e normas sanitárias, como os cursos oferecidos pela Anvisa.
5. **Participação Comunitária:** Envolver a comunidade por meio de consultas públicas e audiências sobre regulamentações

sanitárias, permitindo que as perspectivas e preocupações da população sejam ouvidas e consideradas.

6. Protocolos de Atuação Conjunta: Estabelecer protocolos que detalhem os papéis e responsabilidades de cada setor em situações de emergência de saúde pública, garantindo uma resposta rápida e coordenada.
7. Acordos de Cooperação Técnica: Firmar acordos entre diferentes entidades governamentais para promover a cooperação técnica, como os acordos de cooperação entre a Anvisa e os órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e municipais.
8. Fóruns e Conferências: Realizar eventos que reúnam profissionais de diferentes áreas para discutir políticas de saúde, inovações regulatórias e desafios emergentes em Vigilância Sanitária.

A colaboração intersetorial e intergovernamental, portanto, é uma pedra angular para um sistema de Vigilância Sanitária robusto e resiliente. Ao compartilhar conhecimento, recursos e responsabilidades, o governo, a indústria, os profissionais de saúde e a comunidade podem trabalhar juntos para detectar, avaliar e responder a riscos sanitários de forma eficiente e eficaz, promovendo a saúde pública e a segurança do paciente.

## **6.9 DESAFIOS E FUTURO DA FISCALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

A fiscalização em Vigilância Sanitária enfrenta diversos desafios que atravessam desde questões estruturais até as dinâmicas de um mundo globalizado e tecnologicamente avançado. Entre os principais desafios, podemos destacar:

1. Recursos Limitados: A escassez de recursos humanos, financeiros e materiais limita a capacidade dos órgãos de Vigilância Sanitária de realizar fiscalizações abrangentes e frequentes, especialmente em regiões mais remotas.
2. Complexidade Regulatória: O constante surgimento de novos produtos e serviços de saúde exige atualizações regulatórias contínuas, o que pode gerar complexidade e dificuldade na aplicação das normas.
3. Descentralização da Fiscalização: A fiscalização em diferentes níveis de governo (federal, estadual e municipal) pode levar a descoordenação e inconsistência nas práticas de Vigilância Sanitária.
4. Capacitação Técnica: A necessidade de permanente atualização técnica dos fiscais sanitários diante de inovações científicas e tecnológicas no campo da saúde e da indústria.
5. Desafios Logísticos: O vasto território nacional impõe desafios logísticos significativos para a fiscalização, dificultando a cobertura uniforme e eficiente.
6. Adesão e Conformidade do Setor Regulado: As divergências entre as práticas do setor regulado e as exigências legais demandam um esforço educativo e punitivo constante.
7. Dinâmica de Riscos à Saúde: O surgimento de novos riscos à saúde, como pandemias e resistência antimicrobiana, exige uma Vigilância Sanitária ágil e adaptativa.

No que tange às perspectivas para o futuro, diversos elementos apontam para a evolução do campo da fiscalização em Vigilância Sanitária:

1. Avanços Tecnológicos: A implementação de ferramentas tecnológicas avançadas, como o uso de inteligência artificial (IA) para análise de dados e a *blockchain* para rastreamento de produtos, promete aprimorar a eficiência e a eficácia da fiscalização.

2. *Big Data* e Análise Preditiva: A utilização de grandes volumes de dados e algoritmos preditivos pode antecipar riscos sanitários e direcionar a ação fiscalizadora de maneira mais estratégica e proativa.
3. Fiscalização Digital: A digitalização dos processos permite maior agilidade e transparência nas ações de vigilância, além de facilitar a interação com o setor regulado.
4. Capacitação Continuada: Investimento na formação e na atualização constante dos fiscais sanitários para que acompanhem as tendências tecnológicas e científicas.
5. Cooperação Internacional: A globalização dos riscos à saúde reforça a necessidade de cooperação e harmonização regulatória entre países e blocos econômicos.
6. Métodos Não Invasivos: O desenvolvimento de métodos de fiscalização não invasivos, como sensores remotos para monitoramento de ambientes, pode ampliar a capacidade de vigilância sem interferir na operação dos estabelecimentos.
7. Aprimoramento do Marco Regulatório: A simplificação e o aprimoramento contínuo das normativas sanitárias, tornando-as mais claras e aplicáveis.
8. Adaptação Contínua: A capacidade de adaptação rápida às mudanças sociais, econômicas e tecnológicas é fundamental para manter a efetividade da Vigilância Sanitária.

O futuro da fiscalização em Vigilância Sanitária é promissor, mas requer investimento contínuo em inovação, educação e cooperação. A integração efetiva entre conhecimento técnico, tecnologia de ponta e práticas colaborativas é o caminho para uma Vigilância Sanitária que seja tanto preventiva quanto responsiva, garantindo a saúde e segurança da população em um mundo em constante transformação.



# 7. CONCLUSÃO



Ao longo das páginas deste livro, “Tópicos Jurídicos Aplicados à Vigilância Sanitária”, percorremos um caminho que nos levou a uma compreensão mais aprofundada sobre a intersecção entre o Direito e a Vigilância Sanitária no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. Através dos capítulos que abordaram desde a introdução das normas jurídicas aplicadas à Vigilância Sanitária, passando pelo poder de polícia, normatização, licenciamento, tributação e culminando na fiscalização, buscamos fortalecer conteúdos essenciais e muitas vezes negligenciados nos cursos e literaturas tradicionais.

O objetivo primordial deste livro foi sempre o de fornecer subsídios teóricos e práticos para que advogados, gestores públicos, profissionais do setor regulado pela VISA e profissionais da própria Vigilância Sanitária pudessem encontrar soluções hábeis para os desafios enfrentados no dia a dia de suas atividades. Acreditamos que, ao longo dos capítulos, foi possível apresentar uma visão crítica e construtiva que contribuirá para o fortalecimento da atuação desses profissionais, sempre pautada na legalidade e na busca pela proteção da saúde pública.

É importante ressaltar que, embora tenhamos abordado uma gama de tópicos jurídicos relevantes, este livro não esgota todas as questões e complexidades inerentes à Vigilância Sanitária. O campo do Direito Sanitário e do Direito Administrativo é vasto e dinâmico, e as normativas que regem a Vigilância Sanitária estão em constante evolução. Portanto, a atualização contínua e o estudo aprofundado são indispensáveis para todos os que atuam nesta área.

Esperamos que este material sirva como uma ferramenta valiosa para o aprimoramento das práticas de Vigilância Sanitária e para a promoção de um ambiente regulatório mais eficiente e justo. Que os conceitos aqui discutidos possam ser aplicados de maneira a garantir o direito à saúde e o bem-estar da população, respeitando os princípios da Administração Pública e as especificidades que a Vigilância Sanitária demanda.

Por fim, reiteramos nosso compromisso com a construção de um diálogo contínuo entre o Direito e a Saúde Pública, reconhecendo

a importância de cada profissional que, com dedicação e competência, contribui diariamente para a salvaguarda da saúde no Brasil. Que este livro seja um marco na sua trajetória profissional e um aliado na nobre missão de proteger a vida e promover a saúde em nossa sociedade.

Com os votos de contínuo sucesso e aprimoramento, encerramos esta obra, na expectativa de que ela tenha sido e continue sendo uma fonte de conhecimento e inspiração para todos os seus leitores.