



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA**  
**CAMPUS CAMPINA GRANDE**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS**  
**CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

**FABRÍCIO DINIZ DE SOUSA**

**REFLEXÕES SOBRE SOCIEDADE, ESTADO E DIREITO (ANALISANDO A  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEU PODER DE POLÍCIA).**

**CAMPINA GRANDE – PB**

**2015**

**FABRÍCIO DINIZ DE SOUSA**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Curso de Graduação em  
Direito da Universidade Estadual da  
Paraíba, em cumprimento à exigência  
para obtenção do grau de Bacharel em  
Direito.

Orientador: Raymundo Juliano Feitosa

**CAMPINA GRANDE – PB**

**2015**

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação.

S725r Sousa, Fabricio Diniz de.  
Reflexões sobre sociedade, estado e direito( analisando a vigilância e o poder de polícia) [manuscrito] / Fabricio Diniz de Sousa. - 2015.  
35 p.

Digitado.  
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) -  
Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências Jurídicas,  
2015.  
"Orientação: Prof. Dr. Raimundo Juliano Rego Feitosa,  
Departamento de Direito Publico".

1. Direito Sanitário. 2. Vigilância Sanitária. 3. Poder de  
Polícia I. Título.

21. ed. CDD 362.1

**REFLEXÕES SOBRE SOCIEDADE, ESTADO E DIREITO  
(ANALISANDO O PODER DE POLÍCIA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA)**

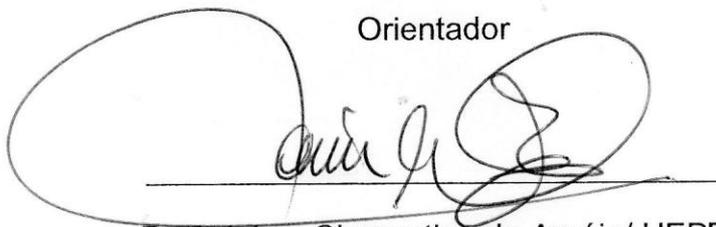
Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Curso de Graduação em  
Direito da Universidade Estadual da Paraíba,  
em cumprimento à exigência para obtenção  
do grau de Bacharel Direito.

Aprovado em 38/06/2015



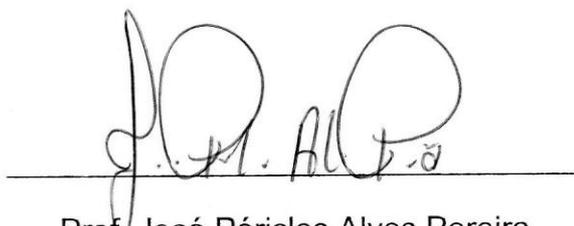
Profº Raimundo Juliano Rego Feitosa / UEPB

Orientador



Prof. Jaime Clementino de Araújo/ UEPB

Examinador



Prof. José Péricles Alves Pereira

Examinador

**REFLEXÕES SOBRE SOCIEDADE, ESTADO E DIREITO  
(ANALISANDO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEU PODER DE  
POLÍCIA).**

## RESUMO

**SOUSA, Fabrício Diniz. Reflexões sobre sociedade, estado e direito (Analisando a Vigilância Sanitária e seu poder de Polícia). 2015, p. 31. Trabalho de conclusão de curso- Curso de Direito. Universidade Estadual da Paraíba. Campina Grande, 2015.**

São várias as discussões acerca do direito sanitário, uma delas se estabelece entre a relação entre Estado e sua administração. Envolve em polêmicas, essa relação contrapõe o aparelho do estatal na forma de poder garantir o mínimo do direito, a própria dignidade humana. A saúde se constitui em direito e pode-se exigir do estado uma resposta segura, podendo quebrar obstáculos que não garantam a singular efetivação do direito em questão, o direito sanitário, assim como sua defesa e a proteção a saúde. Neste estudo pretendemos analisar mais a fundo como objeto principal de nosso estudo a Vigilância sanitária, como importante órgão do poder público como um dos meios de afirmação da responsabilidade estatal em defesa da saúde pública, passando desde sua evolução histórica até os dias atuais e analisaremos o exercício do poder de polícia e em específico o exercido por órgãos de Vigilância sanitária nas três esferas de governo, com suas aplicações, características e sanções. Como procedimentos metodológicos foram adotados a pesquisa bibliográfica, consistindo em revisão da literatura existente sobre o tema, como livros, monografias, sites, dissertações e artigos. O presente estudo pretende levantar um pilar de conhecimento sob uma percepção da criação e elaboração de políticas públicas de saúde, voltadas para o crescimento e fortalecimento do aparato sanitário que ao longo do tempo foram fortalecidos pela criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que além das normas de saúde propriamente ditas, refletem também outras normas legais e infra legais de Direito administrativo, ambiental, do consumidor destinada ao tema saúde.

Palavras chave: Direito Sanitário – Saúde – Vigilância Sanitária – Poder de Polícia.

**Campina Grande – PB**

**2015**

## **INTRODUÇÃO:**

A carta constitucional de 1988 garantiu à saúde como direito de todos e atribuiu ao estado à obrigação de zelar e por em prática tal direito, como também atribuiu que o estado busque a redução dos riscos à saúde, outros agravos e propicie o acesso universal e igualitário às ações de saúde para sua promoção, proteção e recuperação.

O presente trabalho visa apresentar o direito sanitário e seus reflexos com outros ramos do direito e em especial ao direito administrativo que através de suas normas, base doutrinária e conceitos congregam a preocupação com a saúde e através dos órgãos da administração pública por meio do poder de polícia faz com que as normas e preceitos tanto de direito sanitário e administrativo se coloquem a favor da sociedade.

Dessa forma analisaremos mais a fundo como objeto geral de nosso estudo, A Vigilância sanitária, como importante órgão do poder público como um dos meios de afirmação da responsabilidade estatal em defesa da saúde pública, passando desde sua evolução histórica até os dias atuais e analisaremos o exercício do poder de polícia e em específico o exercido por órgãos de Vigilância sanitária nas três esferas de governo, com suas aplicações, características e sanções.

Também analisaremos o SUS, sob uma ótica voltada para a criação e elaboração de políticas públicas de saúde, voltadas para o crescimento e fortalecimento do aparato sanitário que ao longo do tempo foram fortalecidos pela criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que além das normas de saúde propriamente ditas, refletem também outras normas legais e infra legais de Direito administrativo, ambiental, do consumidor destinada ao tema saúde.

## 1. Do Direito Sanitário:

A busca por dirimir problemas de saúde na sociedade, tem impulsionado o Estado a tomar medidas que visem a confirmação do seu poder de polícia. Aplicar e impor restrições ao particular para que o coletivo possa sair na vantagem. Sendo assim, Dias(2002. Pág.11):

“É notória a preocupação dos governos em disciplinar, através de normas jurídicas próprias, lastreadas em conhecimentos científicos atuais, as ações respeitantes à saúde que exijam certo comportamento.

{...} O Direito à saúde, por ser um direito inerente à própria vida do ser humano, rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e aos serviços que a promovem, protegem e recuperem”

Normas constitucionais foram criadas ao longo do tempo, mostrando assim sua via histórica desse processo, onde os direitos sobre a coletividade foram sempre exigidos por movimentos sociais e por outros meios, dentre eles os intelectuais, a exemplo disso citamos a Reforma sanitária de 1970, que visava uma construção de um modelo de saúde coletivo mais eficaz, universal e fundamentado em direitos, o que historicamente sempre foi deixado para trás no caso da saúde pública brasileira.

Nascendo com o Sistema Único de Saúde (SUS), um novo olhar sobre a saúde, que até então, estava se construindo no país. O SUS trouxe para discussão o direito a universalidade dentre outros princípios, que visavam garantir a sociedade que tal modelo pudesse ser colocado em prática no país. O Estado enquanto gestor da saúde no país normatiza regras para o fortalecimento do direito sanitário. Entra nessa questão o poder de polícia da administração pública, visando garantir o direito à vida, o bem comum, a saúde e a cidadania.

Como salvaguarda a OMS (organização mundial de saúde), o direito fundamental do ser humano é o gozo máximo de sua saúde, porém, os governantes têm a responsabilidade de garantir esse acesso.

Como aponta Dallari e Fortes (1997, pág 21)

“O direito sanitário se interessa tanto pelo direito à saúde, enquanto reivindicação de um direito humano, quanto pelo direito da saúde pública: um conjunto de normas jurídicas quem têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado.”

Há muitos anos a Organização Mundial de Saúde, busca soluções para o entendimento sobre o direito sanitário. Desde 1977, com a realização da 30ª Assembleia Mundial de Saúde, reconheceu naquele momento que uma legislação sanitária deveria ser adaptada ao chamado poder-dever na nação, para que assim fosse possível melhorar a saúde das pessoas comuns e da população como um todo.

A real importância do direito sanitário tornou-se foco de estudos e consequente reprodução deste saber, quem em meados de 1984 quase todos os estados da C.E.E (comunidade dos estados independentes) aderiram ao seu ensino. Dallari e Fortes (1997, pág. 32) confirmam:

“Os mais amplos programas de pós-graduação na matéria eram encontrados na Itália e na França. A Faculdade de Direito da Università degli studi di Bologna organizou em 1962 um curso de aperfeiçoamento em direito sanitário, que, em 1979, originou a Scuola de Perfezionamento in Diritto Sanitari. Esse curso, realizado em dois anos, diploma de aperfeiçoamento em direito sanitário, para graduação em várias áreas (direito, ciência política, economia, medicina, farmácia, engenharia).”

O Direito passa tomar conotações importantes no campo da saúde pública, em decorrência de uma nova maneira de pensar as relações de poder entre o Estado e a própria sociedade, preocupados no bem-estar comum. Para evitar ações isoladas que venham a prejudicar a coletividade, a legislação sobre saúde tem a preocupação de protegê-la. Em meio a tantas normas jurídicas vistas no campo do direito sanitário, enxerga-se uma via da qual não podemos deixar de citar, que é ao caráter efetivo das normas sanitárias que através de um código sanitário venha abarcar os interesses da sociedade civil, sem prejuízos ou alterações no meio social.

As discussões sobre o direito sanitário são as mais diversas, percebemos alguns avanços, mesmo de forma sutil, mas já é um começo, pois a importância do estudo desse direito não fica restrito ao governo ou organizações, essa temática diz respeito a todos os cidadãos. Obviamente, cabe aos governos e seus poderes, avançar e ampliar a discussão e trazer a sociedade civil para interagir com o tema,

pois a importância maior desse estudo e debate e o fortalecimento do aparelho estatal com relação ao campo da saúde pública. Cabe ao Estado, sobretudo, quando o poder-dever do Estado Nacional está atrelado á obrigações e deveres que visam melhorar a condição humana da sociedade, espera-se que o Estado, enquanto gestor deva definir normas e regulações que possam atender o interesse da coletividade, protegendo e custodiando a dignidade humana.

## **2. Evolução Histórica da vigilância sanitária:**

O controle sanitário não se faz novo, várias culturas ao redor do mundo, em um dado momento atentaram para essa questão, fundamental para o bem de toda e qualquer sociedade, tanto isso é verdade, que o controle sobre o exercício da medicina, do meio ambiente, dos medicamentos e da própria alimentação, já era motivo de preocupação há muitos e muitos séculos,

segundo Rozenfeld e Costa( 2000, pág.10)

“Na Índia, em 300 a.C, uma lei proibiu a adulteração de alimentos, medicamentos e perfumes. Desde a antiguidade clássica até a idade média se desenvolveram ações de saneamento do meio ambiente,{...} normatização da prática profissional dos médicos, dos cirurgiões e dos farmacêuticos.”

O interesse em regular as atividades e produtos de saúde, vem sendo construída historicamente, hoje usamos o termo controle sanitário. Desde o nascimento do chamado Estado moderno<sup>1</sup> e solidificação da atividade comercial pelo Mercantilismo, nasceu um pensamento relacionando o aumento da riqueza local com a manutenção da saúde da população, essa deveria está bem para consumir o que a nação teria para ofertá-la, bem como controlada, manipulada e forte.

Em meados do século XVIII surge um conceito relacionado à polícia médica, Medizinichepolizei, criada por volta de 1674 por W.T Raw, essa “polícia” não tratava

---

<sup>1</sup> A formação dos Estados Nacionais aconteceu no período da história europeia compreendido na Baixa Idade Média (Séculos XI a XIV), onde após a fracassada pretensão da Igreja de Roma de unificar o continente sob sua batuta, os diferentes povos europeus começaram a unir-se em torno de um grande líder, que fosse mais forte que os líderes regionais para unificar as diferentes e fragmentadas regiões que formavam a "colcha de retalhos" que era o mapa europeu da época.

apenas ao controle de natalidade e mortalidades, esse programa desenvolvido na Alemanha visava segundo Foucault (2001, pág. 22):

“Um sistema muito mais completo de observação da morbidade do que os simples quadro de nascimentos e mortes. Observação da morbidade pela contabilidade pedia aos hospitais e aos médicos que exercem a medicina em diferentes cidades ou regiões e registro, ao nível do próprio Estado, dos diferentes fenômenos ou endêmicos observados”

No Brasil, a partir de 1808 com a chegada da família Real Portuguesa, há claramente uma tentativa de inserir o país no capitalismo moderno que estava ganhando espaço em toda a Europa, é neste contexto que, o incremento no cuidado com a saúde da população estaria estreitamente ligada a produção comercial crescente e conseqüentemente o lucro. Com o Regimento da Provedoria criado em 1810, a questão sanitária ganha novo olhar, permitindo a ela uma aplicabilidade aos moldes europeias, nas palavras de Rozenfeld e Costa (2000, pág.23), este regimento colocou a sociedade num campo de regulação, entendendo a saúde como um problema social, estabelecendo obrigações variadas no tocante a questão sanitária, como por exemplo, o controle de alimentos, a inspeção sanitária em açougues, medicamentos, a concessão de licenças para atividade farmacêutica.

De 1832 em diante, percebe-se claramente uma preocupação maior como a de normatizar as ações individuais e coletivas no campo da saúde, a exemplo, podemos citar a Câmara municipal do Rio de Janeiro que instituiu o código de posturas, exigindo uma vasta rede de regras de natureza sanitária. No início do século XX, campanhas realizadas sob moldes quase militares implementaram atividades de saúde pública. A natureza autoritária dessas campanhas gerou oposição de parte da população, políticos e líderes militares. Tal oposição levou à Revolta da Vacina<sup>2</sup>, em 1904. A criação de órgãos de vigilância sanitária, de institutos de pesquisa bacteriológica e a regulamentação de serviços de ordem sanitária em âmbito nacional, e do Departamento Nacional de Saúde Pública em meados de 1920 são alguns dos exemplos das mudanças que estavam ocorrendo no país. Entre 1930 e 1970, outros órgãos foram criados como o Serviço Nacional

---

<sup>2</sup> episódio de resistência a uma campanha de vacinação obrigatória contra a varíola sancionada por Oswaldo Cruz, o então Diretor Geral de Saúde Pública.

de Fiscalização da Medicina, Ministério da Saúde (1953), do Laboratório Central de Drogas e Medicamentos e a Inspetoria de Saúde dos Portos. Além disso, cabe ainda comentar a criação do Código de Águas Minerais, a regulação das atividades da indústria de medicamentos, o Código Nacional de Saúde (1961) por Juscelino Kubistchek, são alguns exemplos de avanços do período.

O Brasil passar a conviver com a preocupação sanitarista, visando a regulamentação de atividades e de produtos, não sendo suficientes para resolver a gama de variados problemas sanitários enfrentados, leva-se a perceber que o país era mais doente do que se imaginava, era necessário incluir na discussão as doenças tropicais e o saneamento básico, pois, têm em vista que esses entraves acabavam trazendo problemas de ordem econômica para o país, com suas fronteiras expostas, como portos, a fragilidade no controle sanitário era bem perceptível, o comércio internacional de produtos interagiu diretamente com a questão de saúde interna.

Nos anos 70, cria-se a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, uma série de atos normativos nas áreas de alimentos, medicamentos, por exemplo, vem à tona, porém, ainda falta muito para que efetivamente tenhamos a resolução do problema sanitário no Brasil., sendo seu alcance limitado e como não é novidade, muita quebra de regras e desrespeitos às normas eram cotidianamente observados. Existi então, na prática, uma inércia com relação a aplicabilidade de novas regras e condutas que visavam melhorar o olhar sobre a prática sanitária no país, se levarmos em consideração as regiões norte e nordeste, essas estavam ainda na forma embrionária da prática sanitarista.

No final da década de 1980 o Brasil passou por um processo de democratização da saúde, denominado Reforma Sanitária, que resultou em mudanças significativas para o setor. A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, foi o marco da Reforma e muitas das sugestões ali propostas se concretizaram na Constituição Federal do Brasil de 1988, que reconheceu a saúde como um direito de todos e um dever do Estado. O objetivo era submeter o sistema de saúde a uma reforma que visasse a ruptura do modelo autoritário e centralizador e propor a construção de um novo modelo, mas a equipe foi destituída em 1987.

Entre os objetivos alcançados pelo movimento sanitário foi:

- Lei 8.080/90- Lei Orgânica da Saúde
- Lei 8.078/90- Código de Defesa do Consumidor
- Portaria 1.565 de 1994 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estabelecendo a descentralização dos serviços e ações de saúde e o Decreto nº 793 que firmou a obrigatoriedade de se dar destaque ao nome genérico na rotulagem dos medicamentos.
- Novas normas foram instituídas e foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia com modelo administrativo mais ágil, independência financeira e estabilidade dos dirigentes com finalidade institucional de “promover a proteção a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como controle de portos, aeroportos e fronteiras” (ANVISA, 2005, pág 53).
- Lei 9.677 de 02 de Julho de 1998 - Altera dispositivos do código penal para incluir a falsificação, adulteração e alteração de substâncias ou produtos de interesse da saúde, na classificação de delitos hediondos.
- Lei 9.782/ 99.
  - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
  - Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA
  - Define as áreas de atuação da Vigilância Sanitária

### **3. O poder de Polícia**

Segundo Hely Lopes de Meirelles(2006, pág, 15) considera que Poder de Polícia é a faculdade de que dispõe a administração pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefícios da coletividade ou do próprio Estado.

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello (2006), pode-se definir a Polícia Administrativa como:

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

Nas palavras de José dos Santos Carvalho Filho (2011, pág 18), assim se manifesta sobre o Poder de Polícia na Administração Pública: “O Poder de Polícia pode ser conceituado como a prerrogativa de direito público que, calcada na lei, autoriza a Administração Pública a restringir o uso e o gozo da liberdade e da propriedade em favor do interesse da coletividade.

Diante de inúmeros doutrinadores distintos preferimos adotar a conceituação legal contida no art. 78 do Código Tributário Nacional (Lei nº 5.172, de 25 de Outubro de 1966):

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

Do conceito legal retiram-se as seguintes conclusões sobre o poder de polícia:

- a) É uma atividade estatal e indelegável a particulares;
- b) Pode constituir uma atividade preventiva ou repressiva;
- c) É atividade submetida à lei, que diz respeito apenas aos interesses públicos.

Segundo Marçal Justen Filho(2002, pág.35) , o poder de polícia é indelegável. A vedação à delegação do poder de polícia se justifica pelo monopólio estatal da violência, característica do Estado Democrático de Direito. Ainda, diz o autor: “ Não se admite que o Estado transfira, ainda que temporariamente, o poder de coerção jurídica ou física para a iniciativa privada. Isso não significa a que algumas atividades materiais acessórias ou conexas ao exercício de particulares. O que não se admite é que a imposição coercitiva de deveres seja exercitada por terceiros, que não os agentes públicos”.

O poder de polícia sempre esteve voltado para o interesse público e para o bem da ordem social. A aplicação desse poder gera certa limitação em sua liberdade em razão do princípio da supremacia do interesse público sobre o privado<sup>3</sup>, fundamento que reside em tal poder. Para atingir esse fim se faz necessário que o interesse particular se curve, ou seja, menor do que o interesse coletivo, desde que seja legítima e legal.

A polícia Administrativa é pautada no controle por parte da administração e também pela fiscalização com o poder e dever de zelar pelo interesse público em prol do bem estar social, ação que também é pautada entre o vínculo existente entre a própria administração e as pessoas que a ela se submetem.

Outro princípio fundamental para o exercício do poder de polícia é o do princípio da Legalidade na qual é assegurada a todos que somente a lei criará ou extinguirá deveres de agir ou deixar de agir perante a sociedade. Ou seja, é absolutamente ilegal introduzir ou criar por meio da atividade de poder de polícia, limitação ou constrangimento não autorizado em lei. A ausência de tal princípio desnatura a força da lei e dos preceitos constitucionais.

Para Moraes (2006, p.81) “Esse princípio coaduna-se com a própria função administrativa, de executor do direito, que atua sem a finalidade própria, mas em,

---

<sup>3</sup> A administração pública deve vincular e direcionar seus atos de modo a garantir que interesses privados não prevaleçam nem sucumbam os interesses e necessidades da sociedade como um todo.

respeito à finalidade imposta pela lei e com a necessidade de preservar-se a ordem jurídica.”

Exemplificando o poder de polícia da Vigilância Sanitária temos:

“uma pessoa qualquer pode ser dona de estabelecimento comercial como bar, restaurante e etc. desde que o estabelecimento tenha os alvarás tanto da saúde pública como dos demais órgãos de fiscalização. Além dos alvarás o estabelecimento comercial deve trabalhar conforme as normas sanitárias vigentes e se por exemplo no estabelecimento , o proprietário servir alimentos vencidos ou estragados , ou se as condições de higiene não forem adequadas, a Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual poderá interditar aquele estabelecimento, pois os direitos da coletividades deve ser maior do que o individual, ou seja do proprietário.”

### Características do Poder de Polícia:

- **Autoexecutoriedade:** Os atos de polícia não necessitam de anuência prévia do Judiciário para serem implementados. Mas a regra geral é que a implementação de tais medidas devem ser precedidas de contraditório e ampla defesa para aqueles que sofrerão a incidência de tais medidas.

A autoexecutoriedade divide-se em Exigibilidade e executoriedade. A primeira é a capacidade que goza o ato de polícia administrativa de gerar para o particular uma obrigação de fazer, não fazer ou suportar. Significa dizer que o ato é fonte de obrigação; Já a segunda é a capacidade da administração pública fazer com que o particular cumpra a obrigação.

- **Discricionariedade:** Consiste na livre escolha pela administração sobre a conveniência e oportunidade do exercício do poder de polícia. todavia, nem todos os atos são discricionário, por exemplo: licença é ato vinculado.
- **Coercibilidade:** É a possibilidade do uso de força se necessário para implementar a medida de polícia. Só se faz presente quando o particular oferece resistência.

- **Atitude Negativa:** No sentido de que impõe uma abstenção ao particular, uma obrigação de não fazer.

### **Limites do poder de polícia**

Os limites ao poder de polícia mantêm uma conexão com o interesse social e com os direitos individuais, esperando que os mesmos possam estar equilibrados para que o poder administrativo possa ser aplicado com equidade e sem excessos. O poder de polícia tem o papel de prevenir, de coibir, de impedir atividades particulares que prejudiquem os interesses sociais, pois apesar das pessoas terem seus direitos tais como o de liberdade e propriedade não pode fazer com que tais direitos sejam maiores que os direitos coletivos. Do poder de polícia não pode decorrer a concessão de vantagens pessoais ou a imposição de prejuízos dissociados do atendimento do interesse público. Por isso que deve haver uma observância da necessidade de adequação (eficácia) e proporcionalidade, que constituem os limites do poder de polícia. A atividade da Polícia Administrativa ora é Discricionária e Vinculada, estando sujeita a regra legal e qualquer excesso tanto dos agentes públicos e da própria administração caberá o controle judicial.

Conforme nos aponta Hely (2006, pág.100): “Dentro de um Estado de Direito, o cumprimento às leis devem ser seguidos pelo Poder Público, mesmo quando na prática os atos de discricionariedade o agente público fica condicionado às normas.”

De acordo com Santos (1977. Pág.248): “... Como todo ato administrativo, o ato de polícia subordina-se ao ordenamento jurídico que rege as demais atividades da administração, sujeitando-se, inclusive, ao controle da legalidade pelo Poder Judiciário”.

Caso o agente público ou a própria administração pública, responsáveis pelo poder de polícia passem a cometer excessos, então passarão a serem responsabilizados com dolo ou culpa, nas esferas administrativas, civis e criminais diante de excessos. O Ministério Público é um importante instrumento de defesa do cidadão contra eventuais abusos praticados pela Administração Pública. A discricionariedade é uma característica do poder de polícia que não pode ser

confundida com arbitrariedade, pois esta ultrapassa os limites permitidos em lei, ou como abuso ou desvio do poder, algo inadmissível pelo poder público.

## **Sanções**

Segundo Carvalho(2002.pág.45), sanção administrativa é “ato punitivo que o ordenamento jurídico prevê como resultado de uma sanção administrativo suscetível de ser aplicado por órgãos da administração”. Desse modo, a sanção oriunda do Poder de Polícia, será denominada de “sanção de polícia”, em que essas deverão ser instituídas em lei para que possam indicar as condutas que serão consideradas passíveis de sanção. É necessário, portanto, observar que as sanções deverão ser aplicadas em conformidade com o devido processo legal, previsto no art. 5º, LIV e LV, da CF/88, caso contrário, no ato sancionatório conterà o vício de legalidade, devendo ser corrigido por via judicial ou administrativa.

As sanções resultantes do poder de polícia podem ser: multas (depende do judiciário para sua execução), a apreensão de bens, mercadorias, o fechamento do estabelecimento, a proibição de fabricação, a inutilização de gêneros, embargo de obra, a cassação de patentes entre outros.

## **Alvará**

É o instrumento da licença ou da autorização para a prática de ato, realização de atividade ou exercício de direito dependente de policiamento administrativo ( Meirelles, op. Cit., pag. 99)

O alvará, se definitivo, denomina-se Licença e se for precário é chamado de autorização. A licença não pode ser negada ou recusada pela administração sempre que o particular preencher todos os requisitos para a sua obtenção, como ocorre, por exemplo: para a licença de funcionamento de bares, restaurantes, licença para construir, licença para o exercício de atividade profissional.

Já o alvará de autorização, porém, é discricionária e por isso pode ser negada ou recusada, assim como invalidada a qualquer tempo pela administração, como

ocorre na autorização para portar arma de fogo deferida ao particular. O alvará poderá ser anulado por ilegalidade na sua concessão, revogado por conveniência e oportunidade ou até mesmo cassado por ilegalidade na sua execução. Também poderá ser invalidado por culpa do particular (cassação), em razão de interesse da administração (revogação) e por ilegalidade (anulação).

#### **Diferenças entre Polícia Administrativa e Polícia Judiciária**

<b>PODER DE POLÍCIA</b>	<b>POLÍCIA JUDICIÁRIA</b>
<b>Regida Pelo Direito Administrativo</b>	<b>Regido Pelo Direito Processual Penal</b>
<b>Dívida em Órgãos da Administração Pública de caráter fiscalizador. Pública e Também pela Policia Militar</b>	<b>Privativa de corporações como Policia Civil e Militar</b>
<b>Área de Atuação: Higiene e Saúde, Educação, Meio ambiente, Trânsito, Construção, Trabalho, Previdência Social, ordem pública etc.</b>	<b>Área de Atuação: No caráter repressivo, ostensivo, com a função de reprimir atividade de delinqüentes, captura de infratores da lei penal.</b>
<b>Incidem sobre Bens, Direitos e Atividades.</b>	<b>Incide Sobre Pessoas individualmente ou Indiscriminadamente</b>

#### **4. Do SUS ao SINAvisa- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:**

##### **4.1 Do Sistema Único de Saúde:**

Em 1988 foi promulgada a constituição federal em meio ao momento de retomada da redemocratização do país. A nova Constituição atualizou em muitos aspectos dentre eles o que tange a questão da saúde pública no país, tratando a saúde com direito social. Dessa forma foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir a população atenção integral a saúde e em relação a vigilância

sanitária o nosso objeto de estudo, a idéia inicial era justamente tornar o controle sanitário mais eficiente e menos burocrático.

A lei 8.080/90 define o SUS como:

“ O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas Federais, Estaduais e Municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde”.

Essa Lei afirma, em seu art. 6º, que estão incluídas, no campo de atuação do SUS:

- Vigilância epidemiológica
- Vigilância sanitária
- Saúde do trabalhador
- Assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

O SUS tem como diretrizes principais a descentralização, a integralidade do atendimento com prioridade à prevenção, e a participação da comunidade. A atividade de vigilância sanitária, portanto, não somente faz parte das competências do SUS como tem caráter prioritário, por sua natureza essencialmente preventiva.

Logo em seguida é aprovada a regulamentação desse serviço através da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 – que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Em meio a este cenário é criada a lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que disciplina, entre outros sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, estabelecendo duas formas de participação que são as: conferências de saúde e os conselhos de saúde onde a comunidade, através de seus representantes, podem opinar, definir, acompanhar a execução e fiscalizar as ações de saúde nas três esferas de governo.

## 4.2 Da Vigilância Sanitária:

No parágrafo 1º do art.6º a Lei 8.080/90 deixa claro o conceito sobre vigilância sanitária:

“Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e prestação de serviços de interesse da saúde.”

As ações de vigilância sanitária abrangem vários objetos de cuidado, dividindo competências com diversos órgãos e instituições de outros setores que da mesma forma, direta ou indiretamente, realizam e promovem o controle sanitário. A vigilância é composta por um conjunto de saberes de variadas categorias de conhecimento relacionando-se aos meios de produção, consumo e que tem como objetivo diminuir ou eliminar riscos e danos à saúde. Tendo por objeto a proteção e defesa da saúde individual e coletiva, cabendo desenvolver ações dinamizando um conjunto de instrumentos, compondo políticas públicas para a qualidade de vida.

Sendo um conjunto de ações, a vigilância sanitária não poderia ficar limitada a atividade de fiscal da saúde, indo para além desse campo de atuação, pretende abarcar outras atividades dentre elas, a orientação, educação ou conscientização, regulação. Descentralizando e dando aos municípios e estados mais responsabilidades sobre ações no campo do controle sanitário, pode-se assim, de acordo com as necessidades e demandas de cada lugar, planejar ações e serviços de ordem sanitária. Dentro do campo de atuação da saúde, podemos perceber que há três níveis que devem ser relacionados entre si, sendo estes o Federal, Estadual e Municipal, de acordo com Santos(1997, pág.251)

“A União coordena o sistema nacional de vigilância sanitária, presta cooperação técnica e financeira e executa ações de sua exclusiva competência (aquelas referidas no art.16 a Lei 8.080/90), os Estados coordenam, e em caráter complementar executam ações e implementam serviços de vigilância sanitária, em complemento às atividades municipais e prestam apoio técnico e financeiro aos Municípios, os Municípios, executam e implementam serviços de vigilância sanitária com a cooperação técnica e financeira da União e Estado”

Para Costa (2003, pág.53)

“As ações de vigilância sanitária são principalmente de caráter preventivo, percorrendo quase todas, senão todas, as atividades médico-sanitário, partindo da promoção chegando à proteção/recuperação e reabilitação da saúde, tendo sua atuação sobre fatores de risco e danos em conexão a produtos, insumos e serviços que englobam a saúde com o meio ambiente, incluindo nesse o de trabalho com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas”.

### **4.3 Funções da Vigilância Sanitária:**

Costa (2003, pág.56) descreve as seguintes funções da Vigilância Sanitária:

I- Normatização e controle de bens, da produção, armazenamento, guarda, circulação, transporte, comercialização e consumo de substâncias e produtos de interesse da saúde, suas matérias-primas, coadjuvantes de tecnologias, processos e equipamentos;

II- Normatização e controle de tecnologias médicas, procedimentos e equipamentos e aspectos da pesquisa em saúde;

III- Normatização e controle de serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde, prestados pelo Estado e modalidades do setor privado;

IV- Normatização e controle específico de portos, aeroportos e fronteiras, abrangendo veículos, cargas e pessoas;

V- Normatização e controle de aspectos do ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador.

As ações acima descritas têm como base o caráter preventivo e atua de forma direta e indireta sobre os meios de produção e circulação de pessoas e bem, devendo atuar sobre fatores de riscos e danos a saúde de toda a população, sob imposições de normas estabelecidas em lei, que também garantem os direitos e liberdades individuais.

A vigilância sanitária tem pautada em sua essência o poder de polícia, ou seja, ações pautadas em fiscalizações. Porém tem como prioridade ações de caráter educativa e normativas. Talvez nas ações educativas seja sua maior eficácia, pois com propriedade e conhecimento proporciona grandes avanços nas cadeias produtivas, nos serviços e com a população em geral.

“Como exemplo de trabalho educativo que a vigilância sanitária da Paraíba desempenha tanto na esfera estadual (AGEVISA) e municipal e que podemos citar entre outros.” É o que se refere ao Dia Mundial de Combate ao Tabagismo- dia 29

de Agosto. Os profissionais da Vigilância realizam palestras em escolas, creches e praças públicas, alertando a população sobre os males do tabagismo.”

#### **4.4 RAMOS DO DIREITO**

A Vigilância sanitária inscreve-se no campo do Direito da saúde pública que é a parte do direito administrativo, pois sempre referido a atuações do estado sob orientação exaustiva da sociedade por meio do aparelho legislativo estatal. Configura também em vários ramos do direito, entre os quais, o direito sanitário internacional, ramo do direito público internacional, o direito econômico, ambiental.

#### **4.5 SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Com a criação da lei 8.080/90, A vigilância sanitária ganhou conotação, afinal, a criação do SUS representou e estabeleceu a definição do que é Vigilância sanitária. Porém, ainda carecia de uma instituição que pudesse regular e normatizar o fazer “Vigilância sanitária”. Também carecia o de estabelecer critérios como, por exemplo, a divisão de competência entre as esferas de governo; Os repasses financeiros não eram até então bem definidos e as ações de vigilância sanitária nos três níveis de governo deixavam a desejar. Somado a esses problemas surgiu inúmeros escândalos envolvendo medicamentos falsificados, crise da hemodiálise em Pernambuco, onde inúmeras pessoas morreram por usar água contaminada em sessões de hemodiálise por falta maiores critérios no procedimento entre outros casos.

Diante desses e mais problemas, o país necessitava de um sistema de vigilância sanitária que fosse vinculada ao SUS para atuar de maneira integrada e ao mesmo tempo descentralizada em todo o território nacional. Sendo assim a organização da Vigilância Sanitária no Brasil foi modificada com a edição da

Lei 9.782 de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – que substituiu a antiga Secretaria de Vigilância Sanitária integrante do Ministério da Saúde – e definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, entrando em consonância com os ordenamentos jurídicos que organizam o sistema de saúde brasileiro, e se inserindo nas estratégias para se enfrentar os problemas da época, como a crise dos medicamentos falsificados no país. (DALLARI, 2001; IVAMA & MELCHIOR, 2007; COSTA, 2003).

Com a edição dessa nova lei nacional passa a ser de responsabilidade da esfera federal a definição da política e do sistema nacional de vigilância sanitária, as atividades de características macro, como a normatização, o controle e a fiscalização de produtos, substâncias e serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde da população, a vigilância de portos, aeroportos e fronteiras. Além de atribuir a todo o sistema federativo a atividade de manutenção de monitoramento do sistema de vigilância sanitária propriamente dita e de um sistema de informações em vigilância sanitária (Lei 9.782/99 apud DALLARI, 200, pág. 56).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é composto na Esfera Federal pela ANVISA, agência vinculada ao Ministério da Saúde e por:

- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)
- Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)
- Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS)
- Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)
- Conselho Nacional de Saúde (CNS)
- Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

As Esferas Estaduais são compostas:

- Órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal
- Os Laboratórios Centrais (LACENs) de Saúde Pública.
- Conselhos Estaduais e Distrital de Saúde.
- Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

As Esferas Municipais são compostas:

- Por órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde.

- Por Conselhos Municipais de Saúde.

#### **4.5 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**

Com a publicação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, foi então criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), primeira agência reguladora brasileira da área social. A agência encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Como segue abaixo:

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

A ANVISA é dirigida por uma diretoria colegiada, órgão de deliberação máxima da agência, responsável pela gerência e administração da instituição. Composta por cinco membros, sendo um deles o seu diretor-presidente, a diretoria tem a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da Anvisa. A estrutura organizacional compreende também diversas áreas técnicas especializadas, uma Ouvidoria e um Conselho Consultivo independente.

Podemos citar as competências e atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como se segue abaixo:

- Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim

como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto em legislação específica [Art.5º da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação dada pelo art. 2º da Lei 9.695, de 20 de agosto de 1998];

- Administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária [Art. 23 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999];
- Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999];
- Anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto 3029, de 16 de abril de 1999];
- Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- Exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco;
- Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- Proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- Cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

- Promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- Coordenar e executar o controle da qualidade de bens e de produtos relacionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999], por meio de
- Análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- Fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;
- Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde;
- A Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de algumas das atribuições de sua competência, com exceção das previstas art. 3º, §2º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar ações estaduais, do Distrito Federal e municipais para exercício do controle sanitário;
- As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Agência sob orientação técnica e normativa da área de vigilância epidemiológica e ambiental do Ministério da Saúde;
- A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas no artigo 3º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999. O referido artigo teve redação alterada pelo Decreto n.º 3.571 de 21 de agosto de 2000], relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares previstos no artigo 4º, §§ 2º e 3º do mesmo Regulamento;

- A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações estabelecidas no § 2º do art. 3º do Regulamento. Esta descentralização será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde;
- A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquirida por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas;
- O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população;

Ainda compete a esta autarquia especial a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública são incumbências da Agência.

➤ **São bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:**

- medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

- órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação;

➤ **São serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária:**

- aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
- as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos;

Independentemente da regulamentação acima, a Agência poderá incluir outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## 5 .DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em meados de 1996, foi publicada a Norma Operacional Básica- NOB SUS 01/96, a partir de então nota-se um pequeno avanço nas ações e nos serviços da vigilância sanitária, visando dividir competências entre os governos na tentativa de implementar mudanças significativas na atuação. Passando a direcionar recursos do Fundo Nacional de Saúde para Estados e Municípios, através de dois instrumentos importantes, o PBVS (Piso Básico de Vigilância Sanitária) e o IVISA(Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária). Como mostra Lucchesi (2001, pág.109):

“... O primeiro consiste em um montante de recursos financeiros destinado ao custeio das ações básicas da Vigilância Sanitária, de responsabilidade tipicamente municipal; calcula-se esse montante a partir de um valor per capita, nacional, multiplicando pela população de cada município.... O IVISA consiste na atribuição de valores adicionais equivalentes a até 2% do teto financeiro do Estado, a serem transferidos ao Fundo Estadual de Saúde como incentivo à obtenção de resultados de impacto significativo sobre as condições de vida da população, segundo critérios definidos na CIT. Os estados podem transferir recursos do IVISA para os municípios, conforme definição na CIB”.

Devido a extensão territorial do país e a diversificação da cultura, juntamente com a disparidade econômica e social faz se necessário a descentralização das ações de vigilância sanitária. Para Juliano e Assis, (2004, pág.54):

“Os anos 1990 para o setor saúde foram marcados pela formulação estratégica da ação descentralizadora do sistema de saúde, identificado com a criação da Lei Orgânica da Saúde, a Lei 8080/1990 e os seus desdobramentos, as Normas Operacionais Básicas (NOB's) e a Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS)”.

A descentralização, portanto, é a redistribuição de recursos e responsabilidades entre os entes federados com base no entendimento de que o nível central, a União, só deve executar aquilo que o nível local, os municípios e estados, não podem ou não conseguem executar. A gestão do Sistema (SUS) passa a ser de responsabilidade da União, dos Estados e dos Municípios, agora entendidos como os gestores do SUS (Brasil, 2004, pág.78).

Dentro dos preceitos do SUS, que privilegia o município como o espaço de ação das práticas de saúde, a Vigilância Sanitária deve ser descentralizada e

municipalizada. Municipalizar as ações de vigilância sanitária significa adotar uma política específica com a finalidade de operacionalizá-la recorrendo-se a novas bases de financiamento, criação de equipes e demais infra-estruturas.

Tratar a saúde como direito de todos e dever do Estado tem na descentralização uma estratégia fundamental para a efetivação desse direito, assim o processo de municipalização das ações de vigilância sanitária é visto como primordial, tendo em vista que o município é o nível mais próximo do cidadão e conseqüentemente dos seus problemas. Desta forma, passa a ser do município a responsabilidade pela saúde pública de sua população, não cabendo mais a possibilidade de escolha na execução ou não das ações de Vigilância Sanitária, mas, sim, de assumir a titularidade do dever constitucional da execução das ações de Vigilância Sanitária em seu território (Rio Grande do Norte, 2007).

No fim do ano 2000 quase a totalidade dos municípios brasileiros, cerca de 99%, já faziam parte de alguma das modalidades de gestão implantada pela NOB-SUS 96 (Brasil, 2001).

Com a implementação e a transferência das responsabilidades e atribuições dos serviços de saúde para os entes estaduais e municipais, durante a década de 1990, verificou-se um grande crescimento das transferências “fundo a fundo”, esse fato demonstra que tais entes passaram a fazer a substituição da lógica de pagamento por produção, atividades que eram realizadas anteriormente no país (Brasil, 2001).

Por último, aprovou-se a Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2001, por meio da Portaria Ministerial Nº. 95, de 26 de janeiro de 2001, ampliando as responsabilidades dos municípios na atenção básica, definindo o processo de regionalização da assistência, criando mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Único de Saúde, atualizando os critérios de habilitação de estados e municípios. A descentralização tem como objetivo proporcionar maior operacionalidade do Sistema Único de Saúde SUS e conseqüentemente aprimorar as ações de Vigilância Sanitária que condizem com a realidade local.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Diante de tudo que foi exposto, conclui-se que a Vigilância sanitária passou por profundas transformações ao longo do tempo e se tornando de extrema importância para a sociedade, seja protegendo e promovendo a saúde da população através de suas ações que só foram possíveis efetivamente com a criação do SUS no final da década de 1980 e com a criação da lei 8.080/90, que passou a dar maior importância para a vigilância sanitária que a partir desse contexto ganha reconhecimento como órgão e posteriormente sai da marginalidade para o olhar da sociedade.

Grande relevância para a vigilância sanitária é o exercício do poder de polícia que é de grande importância para a administração pública e, por conseguinte para a sociedade, pois dessa forma busca alcançar seus objetivos ao disciplinar e restringir direitos e liberdades individuais em prol do interesse público. Vale salientar que os modelos de Vigilância Sanitária pautado no poder de polícia e em ações fiscalizatórias são louváveis, porém, não podem ser a única, sendo assim, as ações de caráter educativas e dinâmicas alcançam os objetivos e são bem aceitas pela sociedade.

Ainda em relação a atuação do poder de polícia sanitária, vários problemas são encontrados para o efetivo desempenho dos órgãos tais como: Falta de normas complementares a legislação federal; falta de estrutura física ; baixos salários na maioria do municípios do país; falta de materiais como computadores, papéis ,canetas etc. Além desses problemas citados também temos a interferência política, as pressões dos setores produtivos.

O Ministério Público é um dos maiores aliados da Vigilância Sanitária, problemas e distorções sobre o funcionamento deste órgão devem ser levados ao conhecimento das autoridades legais para a instauração de processos contra o governo que não esteja respeitando os fundamentos legais da Administração Pública. A atuação do Ministério Público tem dado alento aos que buscam uma

vigilância atuante, especialmente ante a receptividade dos próprios órgãos de vigilância que têm estimulado a ação de promotores.

Aliado a este podemos citar também os Conselhos Municipais de Saúde, como uma instância fiscalizadora das ações e prestação de serviços de saúde à sociedade civil, prevalecendo e fortificando o papel da vigilância sanitária, exigindo da elite governamental mais investimentos na área de saúde e sanitário e que visem a maior eficiência nas ações do controle sanitário em qualquer que seja a localidade, sabemos que isso implica em uma logística maior e mais empenho dos governantes. Na verdade não há nada acabado nem resolvido, há muito a ser melhorado para que um dia possamos ao menos, figurar entre os parâmetros internacionais de saúde e de controle sanitário e epidemiológico no mundo.

## ABSTRACT

Here are several discussions about the health law, one is established between the relationship between the state and its administration. Shrouded in controversy, this relationship opposes the state apparatus as to guarantee the minimum rights, human dignity itself. Health constitutes right and can require the state a safe answer, can break down barriers that do not guarantee the singular realization of the right in question, the health law, as well as its defense and the protection of health. In this study we intend to analyze more thoroughly as the main object of our study the health surveillance as an important organ of public power as a means of assertion of state responsibility in defense of public health, rising from its historical evolution up to the present day and analyze the exercise of police power and the specific exercised by Health surveillance agencies at the three levels of government, with its applications, features and sanctions. As methodological procedures were adopted to literature, consisting of review of the existing literature on the subject, such as books, monographs, websites, dissertations and articles. This study intends to raise a pillar of knowledge from a perception of creation and development of public health policies, aimed at the growth and strengthening of the health apparatus that over time have been strengthened by the creation of the National Sanitary Surveillance System that beyond the standards health themselves also reflect other legal norms and legal infrastructure of administrative, environmental law, consumer intended to subject health.

Key words: Health Law - Health - Health Surveillance - Police Power.

## 6. Referências:

BRASIL, 1990. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasil.

BRASIL, 1999. Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasil.

BRASIL, Constituição da República Federativa do. Texto Constitucional de 1988. Brasília: Câmara dos Deputados,1999.

CARVALHO FILHO, Jose dos Santos. Manual de direito administrativo. 24. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris Editora, 2011.

COSTA, E. A. Políticas de Vigilância Sanitária: Balanço e Perspectivas. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

DALLARI,Sueli Gandolfi, FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. Direito Sanitário: Inovação teórica e novo campo de trabalho. In: FLEURY, Sonia (org). Saúde e Democracia: A luta do CEBES. São Paulo. Lemos Editorial,1997.

DIAS, Hélio Pereira. Direitos e obrigações em saúde. Brasília. ANVISA,2002.

EDUARDO, M. B. P.; MIRANDA, I. C. S. Vigilância Sanitária. 1. ed. São Paulo: Peirópolis, v. 1. 465 p, 1998.

FOUCAULT, Michel. Microfísica do Poder. Rio de Janeiro. Graal, 2001, 16ª Ed.

JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: Saraiva, 2005.

MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo. Malheiros Editores, 2006, 32ª Ed.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de direito administrativo. 28ª ed. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 829.

RIO GRANDE DO NORTE. Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Norte. Guia para implantação da Vigilância Sanitária Municipal. Rio Grande do Norte, 2007.

ROZENFELD, Suely; COSTA, Ediná Alves. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In ROZENFELD, Suely(org.). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro. Fiocruz, 2000.

SANTOS, Lenir. O Poder Regulamentador do Estado sobre as ações e os serviços de saúde. In: FLEURY, Sônia (org.). Saúde e Democracia: a luta do CEBES. São Paulo: Lemos Editorial, 1997.

SANTOS, Milton. O Espaço do cidadão. São Paulo. Nobl, 2000. 5ª Ed.