



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

MARCELO PEREIRA TRINDADE

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

Salvador
2012

MARCELO PEREIRA TRINDADE

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de Concentração: Vigilância Sanitária
Orientadora – Prof^a Dra. Ediná Alves Costa

Salvador
2012

Ficha Catalográfica
Elaboração Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

T832p Trindade, Marcelo Pereira.

Processo administrativo-sanitário no serviço de vigilância sanitária e ambiental do Estado da Bahia / Marcelo Pereira Trindade. -- Salvador: M.P.Trindade, 2012.

68f.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Ediná Alves Costa.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Processo Administrativo-Sanitário. 3. Administração Pública. I. Título.

CDU 614.3

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

MARCELO PEREIRA TRINDADE

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva, tendo sido julgado pela Banca Examinadora formada pelos professores:

Presidente: Prof^a Dra. Ediná Alves Costa – Orientador, UFBA

Prof.^a Yara Oyram Ramos Lima, UFBA

Prof^o Dr. Fernando Aith

AGRADECIMENTOS

À Prof^a. Ediná Alves Costa, minha orientadora, pela paciência, atenção e estímulo nos momentos decisivos deste estudo.

À Yara Oyram Ramos Lima, pela valiosa contribuição na co-orientação.

Ao Prof^o. Fernando Aith, pela sua contribuição, disponibilidade e gentileza nos momentos de necessário esclarecimento.

Aos professores do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, por suas experiências e conhecimentos.

À equipe do Núcleo de Instrução Processual (NIP), pelo valoroso auxílio.

À equipe de pós-graduação, administração, do Instituto de Saúde Coletiva, pela cooperação.

À Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia (DIVISA), pela autorização para realização deste estudo.

Aos colegas do Serviço de Vigilância Sanitária da 20^a Dires e direção, pelo inestimável auxílio e compreensão nos momentos necessários para a construção deste estudo.

À minha noiva, Daniela Aquino, aos meus familiares e amigos, pelo amor incondicional, apoio e, principalmente, pela compreensão nas ausências constantes.

“A força não provém da capacidade física e sim de uma vontade indomável...”

Mahatma Gandhi

RESUMO

O processo administrativo-sanitário representa um instrumento fundamental ao exercício da função administrativa desempenhada pela vigilância sanitária, para atender aos interesses sanitários da população. Foi realizado um estudo de caso descritivo acerca do desenvolvimento do processo administrativo-sanitário no serviço de vigilância sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia, com o objetivo de **descrever** e discutir o desenvolvimento dos processos administrativo-sanitários estudados no âmbito deste serviço. As estratégias metodológicas consistiram na análise de 38 processos referentes aos anos de 2009 e 2010, com base nas seguintes categorias de análise: Instauração, Instrução, Decisão, Recursos e Conclusão, que constituem fases do processo administrativo-sanitário. Para a consolidação dos dados qualitativos e quantitativos, utilizou-se o programa Microsoft Office Word, versão 2007. Os processos componentes do estudo, de maneira geral, seguem os trâmites legais dispostos pela legislação em vigor. Contudo, um número significativo de processos foi interrompido antes de sua adequada conclusão, deixando, até o presente momento, de atender ao interesse público para o qual se destinaram.

Palavras-chave: vigilância sanitária; processo administrativo-sanitário; Administração Pública.

ABSTRACT

The Health Administrative Procedure represents a key instrument for the exercise of administrative functions performed by health surveillance to serve the health interests of the population. We conducted a descriptive case study about the development of the Administrative Procedure in Health Services Environmental Health Surveillance of the State of Bahia, in order to describe and discuss the development of the Health Administrative Procedures on the Directorate of Health Surveillance of the State. The methodological strategies included in the analysis process developed in this institution for the years 2009 and 2010. For the consolidation of the qualitative and quantitative data, we used the tables prepared by the program Microsoft Office Word 2007 version. We considered the following categories of analysis Introduction, Instruction, Decision Resources and Conclusion. The component processes of the study, in general, follow the legal procedures arranged by law. However, a significant number of cases was interrupted before its proper conclusion, leaving therefore serve the public interest by which it allocated.

Keywords: health surveillance; health administrative procedure; public Administration.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AI	Auto de Infração
AIP	Auto de Imposição de Penalidade
AT	Agência Transfusional
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Aviso de Recebimento
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
DIRES	Diretoria Regional de Saúde
DIVISA	Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental
DOE	Diário Oficial do Estado
DOU	Diário Oficial da União
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
NAC	Núcleo de Atendimento ao Cliente
NIP	Núcleo de Instrução Processual
PAS	Processo Administrativo-Sanitário
PDR	Plano Diretor de Regionalização
SESAB	Secretaria Estadual de Saúde do Estado da Bahia
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUVISA	Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde
UCT	Unidade de Coleta e Transfusão
VISA	Vigilância Sanitária

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Identificação dos estabelecimentos de saúde	33
Quadro 2 - Identificação dos estabelecimentos comerciais.	34
Quadro 3 - Municípios sede dos estabelecimentos alvos dos processos, segundo macro e microrregiões de saúde, de acordo com o PDR 2007	35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Instrução dos processos investigados.....	38
Tabela 2	Decisão dos processos administrativo-sanitários.....	39
Tabela 3	Fases de interrupção dos processos e o respectivo número de processos interrompidos.....	40
Tabela 4	Natureza jurídica dos estabelecimentos e penas imputadas.....	41

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 MARCO REFERENCIAL	16
2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA: INTEGRANTE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.	16
2.2. O PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO	21
3 METODOLOGIA	28
4 RESULTADOS	32
4.1 IDENTIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS.....	32
4.2 MUNICÍPIOS SEDE DOS ESTABELECIMENTOS	34
4.3 DESENVOLVIMENTO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVO-SANITÁRIOS...	35
4.3.1 Instauração	36
4.3.1.1 Lavratura do Auto de Infração.....	36
4.3.1.2 Organização dos autos.....	36
4.3.2 Instrução	37
4.3.3 Decisão	38
4.3.4 Recurso	39
4.3.5 Conclusão	39
4.3.6 Observações acerca do desenvolvimento dos processos	40
5 DISCUSSÃO	42
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES	51
REFERÊNCIAS	53
ANEXO	56

1 INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária apresenta-se como um segmento específico da saúde pública, no qual ocorrem articulações complexas entre o domínio econômico, o jurídico-político e o médico-sanitário. Suas atividades são de natureza multiprofissional e interinstitucional. A vigilância sanitária faz parte das práticas de saúde e suas ações localizam-se no âmbito da prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde (COSTA, 2009).

Lucchese (2008) apresenta a vigilância sanitária como um segmento da saúde pública responsável pela contenção de ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do consumo de novos materiais, representantes de novas necessidades, embutidos numa formatação complexa da vida coletiva; consequências do desenvolvimento industrial e dos novos hábitos de consumo.

Deve-se enfatizar o papel da vigilância sanitária como um instrumento de organização econômica da sociedade, ao atuar tanto em função da proteção da saúde coletiva quanto agregando valor aos produtos e serviços, ao passo em que protege as marcas de ações fraudulentas (COSTA, 2009).

Observa-se que nas diversas atividades desenvolvidas pelo setor saúde, sempre se apresenta alguma ação da vigilância sanitária, ocorrendo o mesmo com o meio ambiente e o ambiente de trabalho (COSTA, 2009).

Os serviços de saúde, tanto assistenciais quanto os de apoio diagnóstico, destacam-se quanto à sua complexidade em relação aos riscos que apresentam, sobretudo, ao se adensarem em tecnologia e diversidade de serviços prestados. Representam, portanto, espaços nos quais os riscos se sobrepõem. É da competência da vigilância sanitária a avaliação destes riscos e a execução de ações de prevenção, capazes de minimizar ou mesmo eliminá-los (COSTA, 2009). Barreto (2008) destaca a importância e a necessidade de atualização dos conhecimentos técnico-científicos desse segmento na tarefa de controle dos riscos relacionados às questões sanitárias.

As ações de vigilância sanitária são de exclusiva competência do Estado, que deverá atuar sempre em busca do atendimento dos interesses sanitários da população (COSTA, 2009). De acordo com Aith (2010), são as instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios que executam o conjunto de ações adotadas pelo Sistema Nacional

de Vigilância Sanitária (SNVS), visando à proteção da população, por meio do controle sanitário, desde a produção até a comercialização e consumo final de produtos e serviços sob a atuação da vigilância sanitária (VISA); inclusive ambientes, processos, insumos e tecnologias a ela relacionados, controle de portos, aeroportos e fronteiras.

A vigilância sanitária integra-se, portanto, à Administração Pública. Dessa forma, para conhecer um pouco mais acerca deste tema, Di Pietro (2011) descreve que a Administração Pública, em sentido estrito, abrange o fomento, a polícia administrativa e o serviço público. O fomento consiste na atividade administrativa de incentivo à iniciativa privada; a polícia administrativa compreende as atividades de execução das limitações administrativas e o serviço público representa toda atividade exercida pela Administração Pública para satisfazer à necessidade coletiva.

Por atuar normativamente, a Administração Pública fica impedida de impor qualquer restrição ao indivíduo que não esteja legalmente prevista. Tal fato representa uma garantia, ao indivíduo, contra o arbítrio do poder público (SANTOS, 1997). Dessa forma, é importante compreender um aspecto fundamental quanto ao posicionamento da Administração Pública perante o administrado. Assim:

Quando se estuda o regime jurídico-administrativo a que se submete a Administração Pública, conclui-se que os dois aspectos fundamentais que o caracteriza são resumidos nos vocábulos prerrogativas e sujeições; as primeiras concedidas à Administração, para oferecer-lhe meios para assegurar o exercício de suas atividades, e as segundas como limites opostos à atuação administrativa em benefício dos direitos dos cidadãos. Praticamente, todo o direito administrativo cuida de temas em que se colocam em tensão dois aspectos opostos: a autoridade da Administração Pública e a liberdade individual (DI PIETRO, 2004, p.108).

Esta tensão entre a autoridade da Administração Pública e a liberdade individual pode ser minorada à compreensão do princípio da supremacia do interesse público, que, de acordo com Di Pietro (2004), está presente tanto na elaboração quanto na execução das leis, ao tempo em que inspira o legislador e vincula a autoridade administrativa em toda a sua atuação. As normas de direito público visam, primordialmente, proteger o bem-estar coletivo em supremacia aos interesses individuais.

Diante da relevância atribuída aos princípios que regem a Administração Pública, um princípio que se deve destacar compreende o da oficialidade. Segundo

Dias (2002), este princípio é mais amplo no processo administrativo. Enquanto no processo judicial ele vigora somente a partir de instaurada a relação processual – fica a cargo do juiz movimentar o procedimento no transcorrer de suas diversas fases até a fase final. No âmbito administrativo, tal princípio garante a instauração do processo, por iniciativa da Administração, independente da provocação do administrado e, ainda, a possibilidade de impulsionar o processo, adotando todas as medidas necessárias à sua adequada instrução.

Outro aspecto relevante da Administração Pública refere-se à diferenciação entre os poderes administrativos – presentes de acordo com as exigências do serviço público – o interesse coletivo e os objetivos propostos. Assim, o poder hierárquico, relaciona-se ao ordenamento administrativo; o disciplinar permite a punição, quando cabível, àqueles vinculados à administração; o poder regulamentar possui finalidade normativa e, finalmente, o poder de polícia, como limitante dos direitos individuais (AITH; MINHOTO; COSTA, 2009).

O poder de polícia assume uma importância fundamental, quanto à proteção sanitária da população, pois representa um instrumento jurídico capaz de fornecer, ao Executivo, meios eficazes de garantir a segurança sanitária (AITH, 2010).

As ações de vigilância sanitária, ambiental, epidemiológica e da saúde do trabalhador destinam-se a garantir a consecução das normas sanitárias instituídas e, sempre que se fizer necessário, podem valer-se do poder de polícia para obrigar os indivíduos a observar as determinações legalmente impostas (AITH; MINHOTO; COSTA, 2009).

Lima e Costa (2009) defendem que, em virtude do exercício do poder de polícia, é necessário incluir o Direito na formação dos profissionais que atuam na vigilância sanitária. Afinal, os procedimentos vigentes nesta área da saúde devem primar pela sua correta execução. Costa (2008) cita como indispensável aos agentes públicos a necessária competência para fiscalizar o cumprimento dos condicionamentos do Estado.

Horta (2002) enfatiza que todo agente público deve realizar suas atividades profissionais com presteza, perfeição e rendimento funcional. No contexto do processo administrativo-sanitário, deve-se observar que os servidores autuantes podem ser responsabilizados pela prática indevida que possa incorrer em prejuízos ao administrado ou à própria Administração Pública (LIMA; COSTA, 2009).

O processo administrativo-sanitário representa uma das práticas da vigilância sanitária, ao organizar seus atos como parte da Administração Pública e objetivar o controle dos comportamentos dos administrados e de seus servidores (LIMA; COSTA, 2009).

O processo atua como um instrumento imprescindível para o exercício da função administrativa, pois todas as operações materiais ou atos jurídicos da Administração Pública ficam documentados em um processo. A cada decisão, execução de uma obra, celebração de um contrato, edição de um regulamento, o ato final sempre fica precedido por uma série de atos materiais ou jurídicos; tudo o que for necessário para a instrução, o preparo e a fundamentação do ato final objetivado pela Administração (DIAS, 2002).

A organização do processo administrativo-sanitário, em seus aspectos legais, é estabelecida, principalmente, pela Lei n. 6.437, de 20 de Agosto de 1977, que trata das infrações sanitárias e por meio da Lei n. 9.784/99 que define a organização formal dos procedimentos. É importante destacar que a primeira Lei citada é anterior à Constituição Federal de 1988 e, portanto, não se fundamenta diretamente nos princípios estabelecidos nesse momento histórico (LIMA; COSTA, 2009).

Sobre o processo administrativo-sanitário e sua inserção no campo de atuação da vigilância sanitária, é importante destacar que:

O processo administrativo-sanitário envolve questões que não se limitam a proteger a saúde, um bem público de interesse constitucional, considerado de relevância pública. A proteção da saúde como direito do cidadão e dever do Estado deve ser o norteador das ações realizadas por aqueles que participam de forma direta e indireta nos procedimentos que envolvem a Administração Pública, por ser este o meio de o Estado controlar e punir a inobservância das normas sanitárias que têm por motivação os interesses da saúde e da vida. Outra ordem da questão diz respeito às atividades econômicas que também integram a sociedade e recebem proteção constitucional. Na função mediadora entra as duas ordens de interesse, compete à vigilância sanitária proteger e defender a saúde com competência técnico-científica, jurídica e política, sem criar obstáculos e impedimentos desnecessários às atividades produtivas relacionadas com a saúde (LIMA; COSTA, 2009, p.217).

A lavratura do auto de infração concernente a um processo administrativo-sanitário exige a conformação do processo e o seu desenvolvimento até a adequada conclusão. Lima e Costa (2009) destacam a importância do ato administrativo não se

restringir apenas à sua realização pura e simples, mas atingir a sua meta.

Durante as supervisões realizadas nos serviços municipais de vigilância sanitária, adstritos à 20ª Diretoria Regional de Saúde (DIRES), órgão pertencente à Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB), observou-se que os Autos de Infração Sanitária emitidos, quase sempre não seguem os trâmites legais estabelecidos na esfera governamental vigente, para a devida conformação do processo administrativo-sanitário a ser instaurado. Este fato sinalizou para a necessidade de verificação deste processo como objeto de estudo.

Ao descrever e discutir o desenvolvimento do processo administrativo-sanitário no serviço de vigilância sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia, este trabalho poderá servir como um instrumento disponível, não somente a esta instituição, mas aos demais serviços de vigilância sanitária do Estado, para uma reflexão acerca do desenvolvimento desses processos em suas repartições.

Cretella Júnior (2008) afirma que, gradativamente, o processo administrativo moderno tem assumido maior grau de importância e, por isso, quaisquer estudos e investigações teóricas relativas ao tema encontram ampla justificativa.

Este trabalho orientou-se pela seguinte pergunta de investigação: *O desenvolvimento do processo administrativo-sanitário no Serviço de Vigilância Sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia está cumprindo os elementos formais previstos legalmente, desde a instauração até a finalização?*

O estudo se propôs a descrever e discutir o desenvolvimento dos processos administrativo-sanitários instaurados no âmbito da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia. Desse modo, optou-se pelos seguintes objetivos específicos: 1) Identificar a natureza dos estabelecimentos que foram objetos de instauração de processo administrativo-sanitário na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia; 2) Identificar e descrever as diversas fases dos processos administrativo-sanitários componentes do estudo, em seus elementos formais; 3) Discutir o desenvolvimento dos processos instaurados, à luz dos princípios do processo administrativo.

2 MARCO REFERENCIAL

Para a realização deste trabalho, buscou-se apoio na teoria acerca da vigilância sanitária, como integrante da Administração Pública. Dessa forma, foi necessário buscar o entendimento de determinados elementos relacionados a este setor, como insumo às práticas da vigilância sanitária. Consolidados estes elementos, foi possível adentrar no processo administrativo-sanitário e sistematizar conceitos que serviram de lastro à composição do estudo.

2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA: INTEGRANTE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.

A atuação da vigilância sanitária estende-se tanto ao setor privado quanto ao setor público, por meio de um conjunto de ações estratégicas, regulando, sob o ângulo sanitário as atividades relacionadas à produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde. A dinâmica da vigilância sanitária vincula-se ao desenvolvimento científico e tecnológico, conformando-se na complexa relação entre o Estado, o mercado e a sociedade (COSTA, 2009).

Rangel (2007) também reitera as práticas da vigilância sanitária como intervenções do Estado visando à proteção da saúde.

O trabalho desenvolvido pela vigilância sanitária, portanto, integra-se ao serviço público do Estado. Sobre isso, pode-se afirmar o seguinte:

O trabalho em vigilância sanitária apresenta especificidades que o distinguem do trabalho em saúde em geral, em relação ao objeto, aos meios de trabalho e elementos que compõem os seus processos de trabalho, e se insere no espaço regulatório do Estado, como serviço público estatal, com atribuições indelegáveis de controle sanitário de processos, ambientes e da produção e consumo de bens e serviços de interesse da saúde (SOUZA e COSTA, 2010).

Um espaço de permanente tensão é representado pela questão risco, saúde e mercado na sociedade atual. Dessa forma, o *locus* principal de atuação da vigilância sanitária encontra-se no âmbito das relações produção-consumo vigentes no meio social. Cabe à vigilância sanitária a tarefa de controlar os riscos sanitários relacionados a uma variedade de bens, seus processos e ambientes, produtos ou serviços de interesse da saúde. Tal componente do Sistema Público de Saúde possui natureza regulatória e intervém nessas atividades com vistas à proteção da saúde (COSTA, 2009).

Costa (2009) ressalta que risco é um conceito de significativa importância para as práticas da área de VISA. De acordo com a autora, o conceito de risco como probabilidade de ocorrência de um evento, especialmente utilizado pela Epidemiologia, é fundamental, mas não é suficiente para a área de vigilância sanitária, pois esta também atua com base no risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão tornar-se causa de danos à saúde, sem precisamente identificar qual o evento, e até mesmo sua real ocorrência.

Dessa forma, as ações de controle não estão vinculadas estritamente às fontes de riscos. Relacionam-se a questões ambientais, de procedimentos, recursos humanos, entre outras. Nesta perspectiva é difícil estabelecer uma relação de causa-efeito. As ações de vigilância sanitária voltam-se, então, geralmente para o controle de riscos e não para os riscos em si (LEITE e NAVARRO, 2009).

Esta abrangência de riscos, na qual a vigilância se insere, remete à necessidade fundamental de reforçar quanto à responsabilidade concernente ao Estado de assegurar as ações do campo da vigilância sanitária como um componente imprescindível do direito à saúde (COSTA, 2004).

Não se pode deixar de comentar também acerca da necessidade da vigilância sanitária conhecer os problemas e a situação de saúde da população, aplicando-se, de forma articulada, a epidemiologia e diversos outros campos do saber em saúde (MOTA, 2007).

Para cumprir determinações constitucionais referentes à proteção do direito à saúde, o Estado brasileiro criou duas agências reguladoras: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), respectivamente por meio das Leis nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, que também criou o Sistema Nacional de vigilância Sanitária (SNVS) e a de nº 9.961, de 28 de Janeiro de 2000 (AITH, 2010). A vigilância sanitária, portanto, encontra-se consolidada constitucionalmente no âmbito da Administração Pública.

A Administração Pública encontra-se inserida no Poder Executivo e significa, no aspecto funcional, um conjunto de atividades do Estado que auxiliam as instituições políticas no exercício de funções de governo. No aspecto organizacional, representa o conjunto de órgãos e entes do Estado que produzem serviços, bens e utilidades para a população (MEDAUAR, 2003).

A Administração Pública utiliza, como direcionamento, princípios ou proposições básicas, para se sustentar de forma equilibrada, garantindo direitos e

deveres. Tais princípios, de acordo com Di Pietro (2004), conformam a base de toda função administrativa desempenhada pelo Estado.

Lima e Costa (2009) destacam, sob duas óticas distintas e complementares entre si, os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, como princípios da Administração Pública e os princípios da oficialidade, informalismo, gratuidade, ampla defesa e do contraditório, motivação, pluralidade de instâncias, economia processual e proporcionalidade dos atos, como princípios do processo administrativo.

O princípio da legalidade constitui uma das principais garantias aos direitos individuais, pois a vontade da Administração Pública restringe-se ao que é requerido por lei, proporcionando um limite claro e definido legalmente para a atuação desta Administração (DI PIETRO, 2004).

Quanto ao princípio da impessoalidade, Di Pietro (2004), apresenta dois sentidos diferentes: o primeiro refere-se à Administração Pública não poder atuar visando o benefício ou prejuízo de determinada pessoa, pois sua atuação deverá ser norteada sempre pelo interesse público; o segundo sentido refere-se à matéria de exercício de fato, já que por meio deste princípio são reconhecidos como válidos os atos praticados por funcionários irregularmente investidos no cargo ou função, pois os atos pertencem aos órgãos e não ao agente público.

Sobre o princípio da moralidade, Medauar (2003) adota o entendimento da moralidade administrativa como um conjunto de regras extraídas da disciplina geral da Administração, exemplificando o cumprimento imoral da lei quando aplicada objetivando prejudicar ou favorecer deliberadamente alguém.

A Lei 9.784, de 1999, no artigo 2º, caput, aponta o princípio da moralidade, em seu parágrafo único, inciso IV, quando exige “atuação segundo padrões éticos de probidade, decoro e boa-fé” (BRASIL, 1999).

Medauar (2003) descreve que a Constituição de 1988 alinha-se à tendência da ampla publicidade na regência das atividades da Administração Pública, indicando a vigência do princípio da publicidade para todos os setores e todos os âmbitos da atividade administrativa. Outro aspecto é apresentado por Dias (2002), ao lembrar que os processos desenvolvidos pela Administração Pública deverão estar abertos ao acesso dos interessados, fundamentado o interesse para tal exercício, o que não deve ser confundido com o direito de “vista” dos autos, que somente é dado às pessoas atingidas diretamente pelo ato.

Alcançar os melhores resultados na prestação do serviço público confere ao agente público e à estrutura organizacional da Administração Pública a exigência do princípio da eficiência, traçando uma relação mais harmoniosa e positiva com a sociedade civil (DI PIETRO, 2004).

Em decorrência do princípio da oficialidade, a Administração Pública se vê obrigada a satisfazer o interesse público, através do cumprimento da vontade legal, não podendo depender da vontade de particulares para atingir seu fim. Assim, este princípio está presente no poder de iniciativa para instaurar o processo, na instrução deste e na revisão de suas decisões (DI PIETRO, 2011). O processo administrativo deverá movimentar-se por impulso oficial, como disciplinado pelo princípio da oficialidade. O próprio agente público deverá, portanto, garantir o curso processual (DALLARI; NUNES, 2010).

O artigo 2º, VIII e IX da Lei 9.784 de Janeiro de 1999, atenta para a “observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos dos administrados” e para a “adoção de formas simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados”, demonstrando o princípio do informalismo, enquanto o inciso XI descreve a “proibição da cobrança de despesas processuais, ressalvadas as previstas em Lei”, que evidencia o princípio da gratuidade (BRASIL, 1999).

O princípio do contraditório e da ampla defesa assegura ao administrado o direito de ciência da tramitação dos processos administrativos em que participe na condição de interessado, ter vista dos autos, obter cópias documentais das peças contidas nestes autos, tomar conhecimento das decisões contidas nos autos, formular alegações, fornecer documentos antes da decisão, utilizar-se de advogado para sua assistência, se assim lhe convier, salvo obrigatória apresentação por força legal (DI PIETRO, 2011).

A Administração deverá justificar seus atos, apontando-lhes os fundamentos de direito e de fato. Assim, atos administrativos devem ser praticados de forma tempestiva e suficientemente motivada (MELLO, 2003). O artigo 2º, caput, da Lei 9.784/99, com base no princípio da motivação, no parágrafo único, inciso VII, exige a “indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinarem a decisão” (BRASIL, 1999).

O princípio da pluralidade de instâncias decorre do poder de autotutela que a Administração Pública dispõe, permitindo-lhe rever seus próprios atos quando

ilegais, inconvenientes ou inoportunos. O superior hierárquico poderá rever os atos de seu subordinado até a autoridade máxima da organização administrativa. O administrado poderá alegar, em instância superior, o que não foi arguido de início, reexaminar a matéria de fato e produzir novas provas, possibilitando a legalidade administrativa. Não se deve olvidar que a via judicial também cabe ao interessado (DIAS, 2002).

Ao apontar o processo como um instrumento para a aplicação da lei, Dias (2002), indica que seus elementos devem ser suficientes para este fim, evitando formalidades excessivas. Deste princípio, decorre outro – o do aproveitamento dos atos processuais, que admite o saneamento do processo, ao se tratar de inobservância que não traga prejuízo ao administrado e nem à Administração.

Finalmente, quanto à proporcionalidade dos atos, este princípio é fundamental ao controle dos atos discricionários que impliquem em restrições ou sanções aos administrados. Portanto, tais restrições impostas pela Administração Pública deverão ser adequadas, necessárias e justificadas pelo interesse público (ALEXANDRINO; PAULO, 2011).

Um atributo de indispensável análise é representado pela fiscalização e sua relação com o poder de polícia. Costa (2009) destaca que um dos momentos de concreção desse poder é representado pela fiscalização. Como ato de poder de polícia que identifica irregularidades, a fiscalização dispõe de instrumentos fundamentais para sua consecução, como exemplos: o código do consumidor e os códigos sanitários. Waldman e Freitas (2008) complementam referindo-se à fiscalização como um ágil e eficaz instrumento disponível ao Estado, que deve ser garantido, através do poder de polícia e assegurado pelo poder judiciário.

O poder de polícia encontra limites para o seu exercício, que podem ser descritos da seguinte forma:

a par do óbvio imperativo da observância do princípio da legalidade, subjacente ao ideal do Estado de Direito, constituem limites ao exercício do poder de polícia: com relação aos fins, e tendo em vista o fundamento mesmo do instituto, o poder de polícia só deve ser exercido para atender ao interesse público; quanto ao objeto, especificam-se certas regras que visam assegurar os direitos individuais – a da necessidade (ameaças reais ou prováveis de perturbação do interesse público), a da proporcionalidade dos meios aos fins e a da eficácia (adequação da medida) (AITH; MINHOTO; COSTA, 2009, p. 56).

Dallari e Nunes (2010) ressaltam que os atos de polícia sanitária não devem ser editados de forma isolada, mas dependem de um processo administrativo “em cujo epílogo venham a florescer”. Tal precedência surge como uma exigência constitucional nos casos em que uma decisão da Administração Pública implicar em agravo a um bem, direito ou liberdade.

Ao transgredir normas sanitárias, o autuado se sujeita, segundo a Lei n.º 6.437/77, às penalizações de acordo com a gravidade da falta cometida. A vigilância sanitária conta com um importante instrumento legal para apurar tais infrações: o processo administrativo-sanitário.

2.2. O PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO

Para melhor compreender a disciplina do processo administrativo, é preciso discorrer, mesmo brevemente, acerca do ato administrativo. Alexandrino e Paulo (2011) definem o ato administrativo como uma manifestação da Administração Pública, ou de particulares no exercício de prerrogativas públicas, voltado a produzir alterações determinadas no mundo jurídico, em conformidade com o interesse público e sujeito ao regime predominante de direito público.

Di Pietro (2011) ressalta que, onde existe Administração Pública, existe ato administrativo e, em sentido amplo, este representa todo ato praticado no exercício da função administrativa. Refere também que o ato administrativo constitui declaração do Estado, encontra-se sob regime jurídico administrativo, produz efeitos jurídicos imediatos, é sempre passível de controle judicial e sujeita-se à lei.

De acordo com Medauar (2003) nem todos os atos administrativos são editados de imediato pelos agentes administrativos. Dessa forma, muitos atos são emitidos como resultado de um processo administrativo. O esquema processual abrange em sua série, todos os atos que se encontram vinculados à elaboração do ato final. Cada ato é relevante, sobretudo, no tocante à garantia de direitos e no papel de oferecer condições para uma correta decisão.

Para Medauar (2003), o processo administrativo vai além do vínculo entre os atos, implicando também o vínculo jurídico entre os sujeitos, englobando direitos, deveres, poderes, faculdades próprias à relação processual. Portanto, conforma-se uma atuação dos interessados sob o prisma contraditório. Tal processo permite a garantia jurídica dos administrados, contribui para a determinação do fato objeto do

processo, legitimação do poder de forma imparcial, consideração dos interesses e direitos copresentes, realização da justiça, claro exercício da função administrativa e o controle por parte da sociedade.

O processo se refere ao conjunto sistemático de atos desenvolvidos pela Administração, visando à concretização das relações jurídicas. O autor localiza a atividade processual como a de maior responsabilidade do direito administrativo, pois, entre outros aspectos, esta representa a base para a aplicação das penas disciplinares (CRETELLA JÚNIOR, 2008).

É fundamental não confundir o processo administrativo com o judicial. O processo judicial se caracteriza por uma relação jurídica trilateral, na qual são envolvidos o autor, o réu e o juiz. Este processo é instaurado sempre por provocação de uma das partes. O Estado atua como terceiro, a pedido dos interessados (DI PIETRO, 2011). Já o processo administrativo, de acordo com Medauar (2003), é requerido nas situações de controvérsia entre dois ou mais administrados, perante decisão que deverá ser tomada pela Administração e nos casos de controvérsias entre administrados e a própria administração.

Di Pietro (2011) lembra que o processo administrativo pode ser instaurado mediante provocação do interessado ou por iniciativa própria da Administração e guarda uma relação bilateral estabelecida entre o administrado e a própria Administração. A Administração Pública, portanto, atua como parte interessada; daí decorre, inclusive, a gratuidade do processo administrativo.

Existem diversos procedimentos, ou operações, para cada tipo de processo e o rito representa a forma como tais procedimentos são dispostos durante o transcorrer do processo. Geralmente, o processo administrativo segue o rito ordinário, de curso mais longo, em que suas fases são claramente delimitadas. No entanto, quando se faz necessário que o processo tenha seu curso finalizado com maior celeridade, utiliza-se o rito sumário, com fases mais concentradas e prazos reduzidos, mas com os mesmos procedimentos do ordinário. O mais comum na área de vigilância sanitária é o rito ordinário (LIMA; COSTA, 2009).

Propiciando uma visão geral, Medauar (2003) considera o processo administrativo representado por uma fase introdutória integrada por atos que desencadeiam o procedimento, indicando que o processo poderá ser iniciado de ofício ou por iniciativa de interessados; uma fase preparatória de coleta dos elementos de fato e de direito que possibilitem a tomada justa de decisão, tais como

atos e fatos relativos às provas, formulação de pareceres jurídicos e técnicos, relatórios, alegações escritas e demais elementos que proporcionem um conhecimento mais acurado da questão e, finalmente, uma fase decisória na qual a autoridade competente fixa o teor do ato emitente da decisão.

De acordo com a visão geral do processo, apresentada acima, é possível confirmá-la através dos preceitos constituídos na lei n.º 9.784/99 que, de acordo com Lima e Costa (2009), além de apresentar a organização formal do processo administrativo, este instrumento foi criado após a Constituição Federal de 1988, portanto, *prima* pelos princípios dispostos por este documento.

Um aspecto relevante a se observar quanto à lei n.º 9.784/99 é o seu caráter supletivo ou subsidiário. Assim, esta lei “não revogou nem alterou nenhuma lei específica disciplinadora de processos administrativos determinados”. Portanto, processos administrativos que sejam regulados em leis específicas permanecem regidos por estes instrumentos legais, podendo ser aplicáveis a eles, de forma subsidiária, os preceitos da lei n.º 9.784/99 (ALEXANDRINO; PAULO, 2011).

O Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969, foi o primeiro corpo sistematizado de normas penais-administrativas em matéria de saúde no Brasil. Este Decreto foi substituído pela Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977. Esta última Lei configura diversas infrações, estabelece as penalidades cabíveis e o devido processo legal a ser observado (DIAS, 2002).

A Lei n.º 6.437/77 não esgota as infrações à legislação sanitária federal; dessa forma, outras normas poderão ser utilizadas em situações diversas, que sejam configuradas como ilícitos de natureza sanitária, propiciando que os autuados sujeitem-se às devidas penalidades. Portanto, ao discorrer sobre a doutrina do direito penal, é notório que “o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido” (DIAS, 2002).

Com relação ao processo administrativo-sanitário, este pode ser definido como um instrumento utilizado para identificar a infração sanitária, sua autoria e enquadramento legal, objetivando a punição individuada e, conseqüentemente, o restabelecimento da normalidade e da regularidade da coisa, serviço ou bem. Na impossibilidade de adequação à norma, impõe-se a inviabilidade da existência do bem ou serviço. São casos da interdição em caráter definitivo ou da inutilização do produto (CARTANA, 2000).

Através da emissão/lavratura do auto de infração inicia-se, de ofício, o processo administrativo-sanitário, por intermédio da atuação do técnico de vigilância sanitária, no exercício do poder de polícia. Podem ser anexados termos, como o relatório de inspeção sanitária, ou mesmo o parecer do laboratório oficial acerca das análises de produtos com suspeita de irregularidades (LIMA; COSTA, 2009).

Nos casos de risco iminente à saúde, o servidor que acompanha a inspeção sanitária poderá, motivadamente, adotar providências acauteladoras, tais como interdição de estabelecimento, inutilização de produtos, entre outras, sem a prévia manifestação do administrado. Caberá então a manifestação do autuado nos prazos estabelecidos legalmente (LIMA; COSTA, 2009).

Apresentando alguns elementos fundamentais para que seja considerada efetivada a instauração do PAS, Lima e Costa (2009) citam que os atos do processo administrativo devem ser escritos em vernáculo, com a data e o local onde foi realizado e ainda a assinatura da autoridade responsável. Os autos do processo devem estar organizados em pastas próprias e suas folhas numeradas e rubricadas em sequência, propiciando a devida lisura dos atos.

A Lei n.º 6.437/77 determina como indispensável a ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo, devendo constar no auto, assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante. A notificação para a ciência do auto poderá ocorrer pessoalmente, pelo correio ou via postal e, ainda, por Edital, se estiver o autuado em lugar incerto ou não sabido.

Além da ciência da tramitação dos processos administrativos em que tenha a condição de interessado, consta ainda que o administrado tem o direito, perante à Administração, sem prejuízo de outros que lhe sejam assegurados, de ter vista dos autos, obter cópias de documentos neles contidos e conhecer as decisões proferidas (BRASIL, 1999).

Finalizada a instauração, inicia-se a fase de instrução processual que se destina a averiguar o que foi instaurado e analisar os dados necessários à tomada de decisão. Esta fase, conforme a lei nº 9.784/99, poderá ter seu início de ofício, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias. O ônus da prova cabe ao interessado e, para isso, durante esta fase e antes da decisão, este poderá “reunir documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”. Provas obtidas por meios

ilícitos são inadmissíveis ao processo.

Mesmo cabendo ao interessado o ônus da prova, deverá o servidor autuante municiar o processo com todos os elementos documentais que comprovem a lisura da ação fiscalizadora e revelem com clareza os fatos advindos da inspeção que deu origem à lavratura do auto de infração. Tais documentos devem ser devidamente apensados ao processo.

Ocorrendo a necessidade de um parecer de órgão consultivo, este deverá ser disponibilizado no prazo legal estabelecido, salvo comprovações de necessária extensão de prazo. Caso o órgão solicitado a prestar parecer técnico não o faça em prazo requerido, a administração deverá dispor de outro órgão técnico, de capacidade equivalente, para realizar tal finalidade (LIMA; COSTA, 2009).

O direito de ampla defesa ao interessado é explicitado tanto na lei 9.784/99, quanto na lei 6.437/77. Após a defesa, o técnico da vigilância sanitária que participou da inspeção deverá emitir um parecer acerca da defesa do autuado, argumentando o disposto por este. Contudo, não há obrigatoriedade de apresentação da defesa pelo administrado. O não atendimento das intimações dispostas não representa a admissão da verdade dos fatos, tampouco a nulidade do direito concedido ao administrado de prosseguimento do processo.

Terminada a instrução do processo, este deverá compor-se dos seguintes documentos: o auto de infração, relatório de inspeção, laudo técnico do laboratório; conforme tenha sido necessário, defesa do autuado, parecer técnico à defesa apresentada e quaisquer outras provas que tenham sido juntadas aos autos deverão estar presentes no processo. Após a instrução do processo administrativo, correrá prazo estabelecido legalmente para que a administração decida sobre o caso, salvo prorrogação que esteja sob a devida fundamentação legal (LIMA; COSTA, 2009).

No momento da decisão, além de reunir todos os documentos e pareceres pertinentes no final da instrução, é fundamental a autoridade julgadora reconhecer se o administrado é ou não reincidente. Dias (2002) cita, em relação à reincidência, que esta poderá ser específica ou genérica. A primeira diz respeito às infrações da mesma natureza das anteriormente julgadas, enquanto a segunda se refere às infrações de natureza diversa às cometidas anteriormente. Em qualquer uma delas, justifica-se o agravamento da penalidade.

É fundamental advertir que nos casos em que vantagens pecuniárias foram estabelecidas como a finalidade para o cometimento da infração e/ou casos com

consequências calamitosas à saúde pública, negligência, dolo, fraude ou má fé, representam circunstâncias agravantes na forma prevista na Lei n.º 6.437/77.

Caso seja deferido o auto de infração, ou seja, comprovada a infração e condenado o administrado, será emitido o Auto de Imposição de Penalidade (AIP) com a devida sanção a ser aplicada por autoridade competente (LIMA; COSTA, 2009).

Quando aplicada a pena de multa, o autuado deverá ser notificado para o pagamento, no prazo máximo de 30 dias, sendo os valores recolhidos à conta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou às repartições fazendárias dos Estados, Distrito Federal ou Territórios, de acordo com a jurisdição administrativa na qual tenha transcorrido o processo. O não atendimento desta medida implicará na inscrição do valor na dívida ativa e conseqüente cobrança judicial (DIAS, 2002).

O administrado terá a oportunidade máxima de três instâncias administrativas para recurso, salvo disposição legal diversa. Este fato não fere o princípio da pluralidade de instâncias, pois o administrado poderá acionar o judiciário a qualquer instante. O recurso deverá ser decidido no prazo máximo de 30 dias, quando a lei não fixar prazo diferente, a contar do recebimento dos autos pelo órgão competente (LIMA; COSTA, 2009).

Confere-se o direito de ciência aos administrados das decisões provenientes dos trâmites processuais. O art. 28 da lei 9.784/99 estabelece que qualquer ato do processo que resulte em imposição de deveres, ônus, sanções ou restrições ao exercício de direitos para o interessado deve ser objeto de intimação, ou seja, deverá ser dada a ciência ao mesmo.

No artigo 257, da Lei 6437/77, consta que “as infrações às disposições legais e regulamentares, de ordem sanitária prescrevem em cinco anos”; o § 1º afirma que, qualquer ato da autoridade competente que tenha como objetivo apurar infração e aplicar pena interrompe a prescrição e o § 2º afirma que enquanto houver processo administrativo pendente de decisão, não ocorre o prazo prescricional.

É oportuno lembrar que a “razoável duração do processo”, através de “meios que garantam a celeridade de sua tramitação”, é um direito fundamental garantido pela Constituição (art. 5º, LXXVIII). Tal norma é referida pela doutrina como “princípio da celeridade processual”, aplicável tanto aos processos administrativos quanto aos judiciais.

O processo poderá ser declarado extinto quando “exaurida a sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente”. Outro aspecto que não pode deixar de ser abordado se refere ao saneamento processual que poderá ocorrer nos casos que se “evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem defeitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria Administração” (BRASIL, 1999).

Finalmente, há ainda o direito a regime de tramitação prioritária estabelecido pelo artigo 69-A da lei 9.784/99 que apresenta as hipóteses de que tramitarão com prioridade os processos administrativos em que figure como parte ou interessado, pessoa com idade igual ou superior a sessenta anos, portadores de deficiência física ou mental, bem como portadores de determinadas doenças graves.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de caso descritivo, tendo por objeto o processo administrativo-sanitário, e o caso foi o Serviço de Vigilância Sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado Bahia (DIVISA).

A escolha deste serviço de vigilância sanitária justifica-se pelo presumível volume significativo de processos administrativo-sanitários desenvolvidos nesta instituição, quando comparado com outros serviços de vigilância sanitária visitados no Estado.

A DIVISA é responsável por coordenar o sistema de vigilância sanitária deste Estado e é parte da Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA) da Secretaria Estadual da Saúde (SESAB). Além da estrutura central representada pela DIVISA, a vigilância sanitária do Estado da Bahia é formada pelos núcleos específicos de vigilância sanitária das Diretorias Regionais de Saúde (DIRES) e pelos serviços de vigilância sanitária dos municípios.

Entre as atividades da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia estão planejamento, coordenação, assessoria, supervisão, acompanhamento e avaliação do desenvolvimento das atividades promovidas pelas regionais e pelos municípios. A capacitação dos recursos humanos atuantes no Sistema de Vigilância Sanitária do Estado da Bahia também faz parte das atribuições da DIVISA. Cabe ainda ao órgão o desenvolvimento de atividades em caráter complementar ou suplementar às esferas de gestão.

As ações desenvolvidas pelas equipes de vigilância sanitária da DIVISA vão desde atividades de pré-vistoria, inspeção (inicial ou de rotina), fiscalização, coleta de amostras para análises laboratoriais, ações educativas, atendimentos a denúncias, assim como processos de investigação com base epidemiológica para a detecção de riscos e elucidação de eventos, agravos etc.

O estudo foi desenvolvido em cinco etapas distintas. A primeira etapa compreendeu o planejamento de seus estágios, seguida pela revisão bibliográfica e elaboração dos instrumentos para a coleta dos dados, constantes nos Anexos A, B e C, com base nas categorias, subcategorias e variáveis selecionadas.

A etapa seguinte consistiu no trabalho de campo propriamente dito, momento em que foram utilizados estes instrumentos. Finalmente, a última etapa compreendeu a consolidação, sistematização e análise dos dados coletados, com o

auxílio dos instrumentos constantes nos Anexos D, E, F, G e H, construídos com base no programa *Microsoft Office Word 2007*.

Foram selecionados os processos administrativo-sanitários do serviço, disponíveis nos arquivos do Núcleo de Instrução Processual da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia, referentes aos anos de 2009 e 2010, somando um total de 38 processos analisados. Este período foi escolhido em virtude de seu caráter recente e, ao mesmo tempo, mais propenso à possibilidade de se encontrar processos administrativos concluídos (contendo maior aporte de dados para o conteúdo do estudo), considerando o espaço de tempo decorrido da sua instauração até o momento do estudo.

A construção dos instrumentos para a coleta e consolidação/sistematização dos dados dispostos nos anexos citados se deu a partir do exame da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal; da Lei Federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal; da Lei nº 3.982 de 29 de Dezembro de 1981, que aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde no Estado da Bahia e do Decreto Estadual nº 29.414 de 05/01/1983 que regulamenta esta Lei, além das produções citadas no marco referencial.

Para a construção do instrumento de coleta, foram selecionadas as seguintes categorias analíticas: Instauração, Instrução, Decisão, Recurso e Conclusão, que são fases do processo administrativo-sanitário. Em seguida, foram dispostas suas variáveis de acordo com cada fase do processo.

A categoria Instauração foi examinada a partir das variáveis: nome do autuado, seu domicílio, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil; local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada; descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido; penalidade a que está sujeito o autuado e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição; ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo (Pessoalmente, AR, DOE, AR/DOE); assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas e do autuante e prazo para interposição de recurso. Estas foram as variáveis pertencentes à subcategoria de Lavratura do Auto de Infração.

As demais variáveis correspondentes à categoria instauração foram: registro em protocolo (correspondente ao registro do processo na instituição); conformação da capa (referente à individualização e apresentação do processo); ordenação; numeração; e rubrica (correspondentes à organização processual). Estas foram as variáveis componentes da subcategoria organização dos autos do processo.

A categoria Instrução foi examinada a partir das variáveis: elaboração do relatório técnico de inspeção; apresentação de defesa e/ou Impugnação do Auto de Infração; defesa tempestiva; defesa intempestiva; defesa recebida, protocolada e anexada ao processo; defesa considerada para decisão; respeito ao prazo de 15 dias (para a apresentação da defesa); manifestação escrita do servidor atuante na forma de relatório (parecer à defesa); parecer tempestivo; parecer intempestivo; parecer informativo e opinativo (sugestão da penalidade a ser aplicada) e assinatura e identificação do servidor atuante no parecer. Estas variáveis integram a subcategoria de Medidas de Instrução.

Outras variáveis também foram distribuídas na categoria de instrução e pertencem à subcategoria de medidas acauteladoras, são elas: interdição com o termo próprio e acompanhada do Auto de Infração; apreensão com o termo próprio e acompanhada do Auto de Infração; apreensão e inutilização com o termo próprio e acompanhada do Auto de Infração; envio de amostra para análise fiscal e recebido o laudo do laboratório e apensado aos autos.

A categoria decisão foi pesquisada por meio das variáveis: julgamento; Auto de Imposição de Penalidade (AIP) emitido; ciência do atuado (Pessoalmente, AR, DOE, AR/DOE); reconsideração da decisão e a variável destinada a identificar se a autoridade sanitária que lavrou o Auto de Infração Sanitária atuou como autoridade julgadora no processo.

A categoria recursos foi estudada a partir das variáveis: apresentação do primeiro recurso; respeito ao prazo de 15 (quinze) dias para recorrer da decisão que lhe aplicou pena; primeiro recurso dirigido à autoridade hierarquicamente superior à que realizou o primeiro julgamento (recurso hierárquico); julgado o 1º recurso; ciência do Atuado (Pessoalmente, AR, DOE, AR/DOE); respeitado o prazo de 20 (vinte) dias para apresentação do segundo recurso dirigido à autoridade hierarquicamente superior à autoridade que julgou o primeiro recurso; ocorreu o 2º recurso cumprindo a hierarquia; julgado o 2º recurso; ciência do 2º recurso pelo atuado (Pessoalmente, AR, DOE, AR/DOE).

Finalmente, a categoria conclusão teve sua pesquisa orientada pelas variáveis de publicação no Diário Oficial do Estado (DOE), registro nos autos do processo publicado; imputação de penalidade, penalidade aplicada; processo encerrado e encaminhado para o arquivo.

As variáveis citadas, um total de 59, foram escolhidas por representarem elementos formais do processo. Tendo em vista que a exceção de, ao menos, uma delas poderia comprometer a organização ou a viabilidade do processo administrativo, foi estabelecido que a observação, nos processos estudados, de todas as variáveis cabíveis ao processo, o classificaria como adequado. A observação parcial das variáveis, mas que permitiu, legalmente, o saneamento do processo, o classificou como parcialmente adequado. Por fim, a não observância de, ao menos, uma variável que fez com que o processo não pudesse ser saneado legalmente, classificou o processo como inadequado.

Todos os processos estudados foram analisados à luz dos princípios do Processo Administrativo.

Para o acesso aos documentos oficiais, representados pelos processos administrativo-sanitários desenvolvidos pelo serviço de vigilância sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia, foi necessária a autorização de sua dirigente. Foi solicitada autorização, sob o compromisso de serem preservadas as identidades dos estabelecimentos objetos dos processos. Após a aprovação do pedido, foi desenvolvido o trabalho de campo no Núcleo de Instrução Processual (NIP), componente desta Diretoria.

Os processos arquivados e componentes das pastas referentes aos anos de 2009 e 2010 foram examinados um a um e seus dados transferidos para os instrumentos de coleta. Em seguida, os dados foram analisados e dispostos nos quadros para a apresentação dos resultados do estudo.

4 RESULTADOS

Foram objetos de estudo 38 processos administrativo-sanitários instaurados no serviço de vigilância sanitária do Estado da Bahia, referentes aos anos de 2009 e 2010. Tais processos destinaram-se à apuração de irregularidades sanitárias encontradas em um total de 35 estabelecimentos. A diferença numérica existente entre processos e estabelecimentos deve-se ao fato de que três estabelecimentos foram alvos de dois processos, cada um deles. A seguir, são apresentados os resultados com base na sequência dos objetivos propostos.

4.1 IDENTIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

Do total de estabelecimentos, 19 (54%) foram identificados como estabelecimentos de saúde e 16 (46%) eram estabelecimentos comerciais.

Entre os estabelecimentos de saúde (Quadro 1), constavam 06 clínicas ou centros de atendimento de especialidades, correspondentes a um serviço de nefrologia e cinco Unidades de Coleta e Transfusão (UCT); 7 hospitais gerais, sendo que duas Agências Transfusionais (AT) localizam-se em dois destes hospitais; 1 hospital especializado em saúde mental; 1 Unidade de Apoio de Diagnose e Terapia referente a um serviço de Oncologia; 1 empresa de reprocessamento de produtos médico-hospitalares; 1 unidade mista de saúde; 1 Pronto-Socorro especializado em urgência, emergência, traumatologia, ortopedia, fisioterapia e diagnóstico por imagem e 1 consultório médico contendo um serviço de endoscopia.

Quanto à natureza desses estabelecimentos, entre as clínicas ou centros de atendimento de especialidades, cinco são públicas da administração indireta e uma é privada; entre os hospitais gerais, quatro são públicos da administração direta, dois são entidades beneficentes sem fins lucrativos e um é de natureza privada; o hospital especializado é de natureza privada; a Unidade de Apoio de Diagnose e Terapia referente ao serviço de oncologia é de natureza privada; a empresa de reprocessamento de produtos médico-hospitalares é de natureza privada; a unidade mista é pública, da administração direta; o Pronto-Socorro especializado é de natureza privada; e o consultório é de natureza privada. O Quadro 1 dispõe as informações citadas e indica a modalidade de gestão destes estabelecimentos.

Quadro 1 - Identificação dos estabelecimentos de saúde

TIPO DE ESTABELECIMENTO Nº	NATUREZA DA ORGANIZAÇÃO	ESFERA DE GESTÃO	MUNICÍPIO DE LOCALIZAÇÃO	UNIDADE/SERVIÇO AUTUADO
Clínica / Centro de atendimento de especialidades 6	Privada	Municipal	Santo Antônio de Jesus	Serviço de nefrologia
	Pública: administração indireta	Estadual	Santo Antônio de Jesus	Unidade de Coleta e Transfusão (UCT)
	Pública: administração indireta	Estadual	Itaberaba	Unidade de Coleta e Transfusão (UCT)
	Pública: administração indireta	Estadual	Jacobina	Unidade de Coleta e Transfusão (UCT)
	Pública: administração indireta	Estadual	Alagoinhas	Unidade de Coleta e Transfusão (UCT)
	Pública: administração indireta	Estadual	Paulo Afonso	Unidade de Coleta e Transfusão (UCT)
Hospital geral 7	Entidade beneficente sem fins lucrativos	Dupla*	Caetité	Agência Transfusional (AT)
	Entidade beneficente sem fins lucrativos	Municipal	São Félix	Atendimento hospitalar
	Pública: administração direta	Municipal	Paulo Afonso	Agência Transfusional (AT)
	Pública: administração direta	Municipal	Cruz das Almas	Atendimento hospitalar
	Pública: administração direta	Municipal	Cícero Dantas	Atendimento hospitalar
	Pública: administração direta	Municipal	Laje	Atendimento hospitalar
	Privada	Municipal	Salvador	Atendimento hospitalar
Hospital especializado em saúde mental 1	Privada	Municipal	Salvador	Atenção ambulatorial e internação (saúde mental)
Unidade de Apoio de Diagnose e Terapia (SADT isolado) 1	Privada	Municipal	Lauro de Freitas	Serviço de Oncologia
Unidade mista 1	Pública: administração direta	Dupla	Ponto Novo	Atenção ambulatorial e hospitalar de baixa e média complexidade
Pronto-Socorro especializado 1	Privada	Municipal	Salvador	Urgência, emergência, traumatologia, ortopedia, fisioterapia e diagnóstico por imagem
Empresa de reprocessamento de produtos médico-hospitalares 1	Privada	Municipal	Salvador	Serviço de reprocessamento de produtos para a saúde
Consultório médico 1	Privada	Municipal	Macaúbas	Serviço de endoscopia

Fontes: Processos administrativo-sanitários instaurados em 2009 e 2010 pelo serviço de vigilância sanitária da DIVISA e CNES.

* Estadual e Municipal

Os estabelecimentos comerciais, todos de natureza privada, referem-se a 12 farmácias de manipulação; 2 Indústrias de alimentos, 1 produtora de insumos para panificação e 1 produtora de sucos; 1 indústria de medicamentos e 1 indústria de cosméticos, dispostos no Quadro 2.

Quadro 2 - Identificação dos estabelecimentos comerciais.

TIPO DE ESTABELECIMENTO Nº	MUNICÍPIO DE LOCALIZAÇÃO	UNIDADE/SERVIÇO AUTUADO
Farmácia de manipulação 12	Salvador (11)	Manipulação de fórmulas farmacêuticas
	Camaçari (01)	Manipulação de fórmulas farmacêuticas
Indústria de alimentos 2	Lauro de Freitas	Produção de suco
	Salvador	Produção de insumos para panificação
Indústria de cosméticos 1	Lauro de Freitas	Produção de produtos de uso dermatológico
Indústria de medicamentos 1	Simões Filho	Produção e distribuição de medicamentos

Fontes: Processos administrativo-sanitários instaurados em 2009 e 2010 pelo serviço de vigilância sanitária da DIVISA.

4.2 MUNICÍPIOS SEDE DOS ESTABELECIMENTOS

O quadro 3 apresenta a distribuição dos municípios sede dos estabelecimentos alvos dos processos administrativo-sanitários nas micro e macrorregiões de saúde, de acordo com o Plano Diretor de Regionalização (PDR) 2007, juntamente com a informação dos municípios que são referência no Sistema de Saúde Estadual. Tais municípios abrangem as macrorregiões Nordeste, Sudoeste, Leste, Centro-Leste, Centro-Norte e Norte, destacando-se, em número de municípios, a macrorregião Leste. Entre os municípios, três são referência de macro, de microrregião e sede de DIRES e outros seis são sede de DIRES.

Quadro 3 - Municípios sede dos estabelecimentos alvos dos processos, segundo macro e microrregiões de saúde, de acordo com o PDR 2007

MUNICÍPIO	MACRORREGIÃO	MICRORREGIÃO	REFERÊNCIA
Alagoinhas	Nordeste	Alagoinhas	Referência de Macro, de Microrregião e Sede de DIRES
Caetité	Sudoeste	Guanambi	Sede de DIRES
Camaçari	Leste	Camaçari	Referência de Microrregião
Cícero Dantas	Nordeste	Ribeira do Pombal	Sede de DIRES
Cruz das Almas	Leste	Cruz das Almas	Referência de Microrregião e Sede de DIRES
Itaberaba	Centro-Leste	Itaberaba	Referência de Microrregião e Sede de DIRES
Jacobina	Centro-Norte	Jacobina	Referência de Macro, de Microrregião e Sede de DIRES
Laje	Leste	Santo Antônio de Jesus	-
Lauro de Freitas	Leste	Salvador	-
Macaúbas	Sudoeste	Brumado	-
Paulo Afonso	Norte	Paulo Afonso	Referência de Microrregião e Sede de DIRES
Ponto Novo	Norte	Senhor do Bonfim	-
Salvador	Leste	Salvador	Referência de Macro, de Microrregião e Sede de DIRES
Santo Antônio de Jesus	Leste	Santo Antônio de Jesus	Referência de Microrregião e Sede de DIRES
São Félix	Leste	Cruz das Almas	-
Simões Filho	Leste	Camaçari	-

Fonte: Plano Diretor de Regionalização do Estado da Bahia - PDR/BA 2007.

4.3 DESENVOLVIMENTO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVO-SANITÁRIOS

Os resultados a respeito dos processos administrativo-sanitários estudados são apresentados de acordo com as categorias e variáveis de cada fase do processo. Dessa forma, são dispostos os dados aferidos na instauração, instrução, decisão, recurso e conclusão.

4.3.1 Instauração

Dos 38 processos administrativo-sanitários componentes do estudo, 14 (37%) foram instaurados no ano de 2009 e 24 (63%), no ano de 2010.

4.3.1.1 Lavratura do Auto de Infração

Os 38 Autos de Infração preenchidos contaram com o nome do autuado, domicílio e demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil; local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada; descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido e a penalidade a que está sujeito o autuado, com o respectivo preceito legal que autoriza tal imposição.

A ciência do autuado de que responderia pelo fato em processo administrativo-sanitário constou em 36 processos (95% do total). Tal ciência, representada pela assinatura do autuado aposta no Auto de Infração, ocorreu em 35 processos e, em 1 deles, deu-se esta informação por meio do correio, com Aviso de Recebimento (AR). Dois Autos de Infração não contavam com a ciência do autuado e nenhum deles tinha assinatura de testemunhas.

O Prazo para apresentação da defesa e interposição de recurso, consta no formulário do Auto de Infração, utilizado pelo serviço de vigilância sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia.

4.3.1.2 Organização dos autos

As variáveis referentes à organização dos processos, através de registro em protocolo, conformação da capa, ordenação, numeração e rubrica dos autos foram observadas em todos os processos.

4.3.2 Instrução

No que se refere à instrução dos processos administrativo-sanitários, constatou-se a apresentação do relatório de inspeção em 37 dos 38 processos.

A defesa e ou impugnação do auto de infração foi apresentada em 27 processos (71%), sendo 19 defesas tempestivas e 08 intempestivas.

Todas as defesas foram protocoladas e anexadas aos processos. Entre os processos, cujos autuados apresentaram defesa, 18 deles foram julgados. Dos processos que não continham defesa nos autos, 5 também foram julgados. Nenhum processo foi encaminhado para a decisão antes do término do prazo de 15 dias concernentes à apresentação da defesa.

Os servidores autuantes emitiram parecer, na forma de relatório, em 22 processos, ou seja, 81% das defesas apresentadas. Cinco defesas não contaram com parecer do servidor.

Dos pareceres emitidos, 10 foram tempestivos e os demais foram intempestivos. Outra variável investigada se refere à sugestão da penalidade a ser aplicada, parecer informativo e opinativo, que constou em 8 dos 22 pareceres. Observou-se a assinatura e identificação do servidor autuante em todos os pareceres.

Foi apurado um total de 9 medidas acauteladoras nos 38 processos, que se distribuíram da seguinte forma: 5 interdições com termo próprio e acompanhadas do Auto de Infração, sendo duas referentes a armários de medicamentos em farmácias de manipulação, uma referente à indústria de alimentos destinada à produção de sucos, uma sala de manipulação de uma indústria de cosméticos e uma farmácia de manipulação. Ocorreu 1 apreensão de receita em uma farmácia de manipulação, com termo próprio e acompanhada do Auto de Infração. Sofreram apreensão e inutilização, com termo próprio e acompanhadas do Auto de Infração, 1 amostra de medicamentos de um instituto de oncologia e 1 amostra de medicamentos de uma farmácia de manipulação. Ocorreu o envio de 1 amostra para análise fiscal. A amostra foi de um insumo utilizado para panificação em uma indústria de alimentos. Contudo, não se verificou, no processo, laudo laboratorial da amostra encaminhada para análise.

A Tabela 1 sistematiza os dados referentes à instrução dos processos administrativo-sanitários investigados.

Tabela 1 - Instrução dos processos investigados

INSTRUÇÃO Elementos de Instrução	NÚMERO DE PROCESSOS*
Elaboração do relatório técnico de inspeção	37
Apresentação da defesa e/ou impugnação do AI	27
Defesa tempestiva	19
Defesa intempestiva	08
Defesa recebida, protocolada e anexada ao processo.	27
Defesa considerada para a decisão	18
Respeito ao prazo de 15 dias	38
Manifestação escrita do servidor autuante na forma de relatório (parecer à defesa)	22
Parecer tempestivo	10
Parecer intempestivo	12
Parecer informativo e opinativo (sugestão da penalidade a ser aplicada)	08
Assinatura e identificação do servidor autuante no parecer	22
Medidas acauteladoras	
Interdição com termo próprio e acompanhada do Auto de Infração	05
Apreensão com termo próprio e acompanhada do Auto de Infração	01
Apreensão e Inutilização com termo próprio e acompanhadas do Auto de Infração	02
Envio de amostra para análise fiscal	01
Laudo do laboratório apensado aos autos	00

Fonte: Processos administrativo-sanitários instaurados em 2009 e 2010 pelo serviço de vigilância sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia.

* Número de processos em que foram observadas as variáveis listadas.

4.3.3 Decisão

A terceira categoria investigada refere-se ao julgamento dos processos administrativo-sanitários. Observou-se que ocorreu julgamento de 23 dos 38 processos. Os demais não alcançaram esta fase. Em nenhum desses processos a autoridade sanitária que lavrou o Auto de Infração atuou como autoridade julgadora.

Todos os processos julgados tiveram o Auto de Imposição de Penalidade (AIP) emitido. Vinte e dois estabelecimentos foram notificados da decisão, enquanto um deles não foi informado. Não foi encontrado registro da ciência da decisão pelo autuado, feita pessoalmente, em nenhum dos processos. Esta informação ocorreu por via postal com Aviso de Recebimento (AR) e publicação no Diário Oficial do Estado (DOE) em 13 processos. Nos demais processos, a ciência da decisão se deu exclusivamente por publicação no DOE.

Não foi solicitada a modalidade de reconsideração da decisão em nenhum dos processos apurados. A Tabela 2 dispõe os dados relativos à fase de decisão dos processos.

Tabela 2 - Decisão dos processos administrativo-sanitários

DECISÃO		NÚMERO DE PROCESSOS*
Julgamento		23
A autoridade sanitária que lavrou o Auto de Infração Sanitária atuou como autoridade julgadora		0
Foi emitido AIP		23
Ciência da decisão	Não ocorreu ciência	1
	Pessoalmente	0
	AR (exclusivamente)	0
	DOE (exclusivamente)	9
	AR e DOE	13
Reconsideração da decisão		0

Fonte: Processos administrativo-sanitários instaurados em 2009 e 2010 pelo serviço de vigilância sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia.

* Número de processos em que foram observadas as variáveis listadas.

4.3.4 Recurso

Foi interposto primeiro recurso em 8 dos 23 processos julgados. Todos os recursos foram impetrados dentro do prazo legal de 15 dias, contados a partir da ciência da decisão.

Entre os recursos interpostos, nenhum foi a julgamento; conseqüentemente, as demais variáveis referentes a esta fase não foram investigadas.

4.3.5 Conclusão

Foram concluídos 14 (quatorze) processos, ou seja, um percentual de 37%. Doze provocaram imputação de penalidade. Estas penas consistiram em advertência, 11 processos, e advertência/interdição parcial de estabelecimento em 1 dos processos. Dois processos concluídos tiveram seus AI impugnados, no julgamento, pela ausência da ciência dos autuados, não ocorrendo penalidade.

Todas as penalidades impostas aos processos concluídos foram aplicadas. Duas advertências e uma advertência/interdição parcial foram destinadas a três estabelecimentos públicos da administração direta; cinco advertências foram imputadas para quatro estabelecimentos públicos da administração indireta, pois

duas delas foram para um mesmo estabelecimento; quatro advertências destinaram-se a quatro estabelecimentos privados. Entre os estabelecimentos penalizados, 10 eram de saúde e 1 era comercial.

Nos 14 processos administrativo-sanitários concluídos, a publicação da decisão final ocorreu por meio do Diário Oficial do Estado. A cópia da publicação foi apensada aos autos e o processo arquivado.

4.3.6 Observações acerca do desenvolvimento dos processos

Entre os 38 processos administrativo-sanitários que fizeram parte do estudo, 1 permaneceu na fase de instauração, 14 permaneceram na fase de instrução, 8 permaneceram na fase de recursos, 1 na fase de decisão, tendo-se concluído 14 deles. Entre os que permaneceram na fase de instrução, 9 não tiveram suas defesas julgadas e 5 não apresentaram defesa, mas continham o relatório de inspeção em seus autos, remetendo-os à fase de instrução. A Tabela 3 expõe as fases cujos processos foram interrompidos e o respectivo número de processos.

Tabela 3 - Fases de interrupção dos processos e o respectivo número de processos interrompidos

FASES DOS PROCESSOS	NÚMERO DE PROCESSOS*
Instauração	01
Instrução	14
Decisão	01
Recursos	08
Total	24

Fonte: Processos administrativo-sanitários instaurados em 2009 e 2010 pelo serviço de vigilância sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia.

* Número de processos interrompidos.

Dos processos julgados, nove não tiveram suas penalidades aplicadas, pois não vieram a termo. Oito destes processos permaneceram na fase de recursos e um na fase de decisão. Tais penalidades consistiram em 6 advertências e multas destinadas a seis farmácias de manipulação, estabelecimentos comerciais privados; 1 advertência para um Hospital Geral filantrópico; 1 multa para uma empresa privada de reprocessamento de materiais médico-sanitários e 1 multa para um Hospital Geral privado. A relação entre a natureza jurídica dos estabelecimentos e as penalidades imputadas na fase de decisão está disposta na Tabela 4.

Tabela 4 - Natureza jurídica dos estabelecimentos e penas imputadas

TIPO DE ESTABELECIMENTO	MULTA	ADVERTÊNCIA E MULTA	ADVERTÊNCIA	ADVERTÊNCIA/INTERDIÇÃO	TOTAL
Público da Administração Direta	-	-	03	01	04
Público da Administração indireta	-	-	04	-	04
Privado	02	06	04	-	12
Filantrópico	-	-	01	-	01
TOTAL	02	06	12	01	21

Fonte: Processos administrativo-sanitários instaurados em 2009 e 2010 pelo serviço de vigilância sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia.

Com base nas variáveis adotadas pelo estudo e nos resultados encontrados, concluiu-se que em 12 processos (32%) foram observadas todas as variáveis cabíveis a estes processos, classificando-os como adequados. Em 24 processos (63%) as variáveis foram parcialmente observadas, classificando-os como parcialmente adequados. Por fim, a não observância de, ao menos, uma variável que fez com que o processo não pudesse ser saneado legalmente, classificou 2 deles como inadequados.

5 DISCUSSÃO

As ações de vigilância sanitária abrangem objetos de cuidado de grande diversidade relacionados direta ou indiretamente com a saúde. Como parte integrante da Administração Pública, uma das práticas deste importante serviço de saúde compreende o processo administrativo-sanitário. Portanto, este estudo examinou os processos administrativo-sanitários instaurados pelo serviço de vigilância sanitária da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia, destinados à apuração de irregularidades sanitárias nos estabelecimentos objetos da competência deste serviço, apontando resultados relevantes quanto ao desenvolvimento dos processos.

Entre os estabelecimentos objetos de processo administrativo-sanitário, observou-se um maior número de estabelecimentos de saúde, quando comparado ao quantitativo de estabelecimentos comerciais. Entre os estabelecimentos de saúde, foi observada uma variedade de tipos de estabelecimentos que se destacaram, em sua maioria, pela elevada complexidade, tanto em relação à densidade tecnológica quanto aos riscos de diversas naturezas sob os quais se expõem. Tal fato relaciona-se à situação inconclusa da descentralização no âmbito da vigilância sanitária, cabendo, ainda, ao serviço estadual grande parte das ações sobre serviços de alta complexidade.

Chamou a atenção o fato de que a maioria dos estabelecimentos de saúde foi composta por hospitais gerais e Unidades de Coleta e Transfusão (UCT). É importante ressaltar que o caráter híbrido dos objetos, sob a atuação da vigilância sanitária, representa uma das razões pelas quais as ações de vigilância sanitária revestem-se de grande complexidade (COSTA, 2009).

Os serviços de saúde, tanto assistenciais quanto de apoio diagnóstico, sobretudo os de maior densidade tecnológica e diversidade de serviços prestados, destacam-se pela sobreposição de riscos, comportam grande parte dos produtos sob a atuação da vigilância sanitária, envolvem distintos profissionais e caracterizam-se pela vulnerabilidade aumentada dos usuários em função dos problemas de saúde (COSTA, 2009).

Constatou-se que o maior número de processos instaurados foi relativo a estabelecimentos de saúde de grande complexidade. Quanto à sua natureza jurídica, apesar das autuações serem destinadas aos estabelecimentos da rede

privada e entidades beneficentes sem fins lucrativos, a maioria dos estabelecimentos de saúde autuados pertencem à rede pública.

Quanto aos estabelecimentos comerciais, todos de natureza privada, a maioria era composta por farmácias de manipulação, concentradas, sobretudo, no município de Salvador. Deve-se ressaltar que algumas destas farmácias foram alvos de mais de um processo administrativo-sanitário. Este é um fato preocupante, em virtude dos riscos associados à prática de manipulação de fórmulas farmacêuticas que envolvem, entre outros aspectos, técnicas apuradas de produção e uma diversidade de matérias-primas capazes de influenciar diretamente na saúde dos consumidores.

Foi observado que, entre os municípios sede dos estabelecimentos alvos de processos administrativo-sanitários, nove deles são sede de DIRES, de acordo com o Plano Diretor de Regionalização da Bahia – um número elevado, considerando-se o conjunto de 16 municípios do estudo. O fato do serviço de vigilância sanitária da DIVISA atuar em municípios sede de DIRES pode ser indicativo de um limitado processo de descentralização.

Quanto à instauração dos processos, foi observado um aspecto favorável, referente ao preenchimento completo de todos os Autos de Infração, no tocante à identificação do autuado. Trata-se de um quesito indispensável para a consecução dos processos administrativo-sanitários. A identificação do autuado, o local, a data e hora da lavratura onde foi verificada a infração são “verdadeiros requisitos de legalidade e legitimidade do instrumento de autuação” e, na ausência destes, o Auto de Infração poderá tornar-se alvo de fácil impugnação (CARTANA, 2000).

Observou-se também o preenchimento de todos os Autos de Infração no tocante à descrição da infração, menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido e a penalidade a que está sujeito o autuado, com o respectivo preceito legal que autoriza tal imposição. Este é um aspecto fundamental quanto ao cumprimento do princípio da motivação, presente no artigo 2º, caput, inciso VII, da Lei 9.784/99, que exige a “indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinarem a decisão” (BRASIL, 1999). Di Pietro (2004) afirma ser a utilização deste princípio justificada em qualquer tipo de ato, pois permite o controle da legalidade dos atos administrativos.

Quanto à ciência do Auto de Infração, chama a atenção o seu cumprimento ter atingido quase a totalidade dos processos. Tal fato sinaliza a conformidade do

respeito a este fundamental elemento de instauração processual, pois representa o meio pelo qual a polaridade processual entre Administração e administrado se apresenta, cedendo a oportunidade ao autuado de se manifestar através de resposta ao evento e teor da autuação (CARTANA, 2000). Deve-se destacar que os dois Autos de Infração que não contaram com a ciência do autuado, foram julgados e impugnados, encerrando os respectivos processos sem a imputação da devida penalidade.

Os processos administrativos foram organizados no Núcleo de Atendimento ao Cliente (NAC) da DIVISA, através do registro em protocolo, conformação da capa, ordenação, numeração e rubrica dos autos em todos os processos. Tal fato é indicativo de uma boa organização desta etapa processual na instituição. Deve-se ressaltar que esta organização se apresentou como um aspecto facilitador para a coleta dos dados. Contudo, não há um arquivo digital que permita o rápido e efetivo levantamento de informações importantes referentes aos processos, tais como a quantidade, o estágio de tramitação em que se encontram, prazos estabelecidos e demais dados que trariam grande agilidade ao acesso e controle processual.

No tocante à fase de instrução, despertaram a atenção três aspectos. O primeiro diz respeito à conformidade dos relatórios de inspeção sanitária, constantes em 37 processos, um dado relevante, pois representa um instrumento importante à autoridade julgadora, proporcionando maior riqueza de detalhes sobre o objeto de instauração do processo. O segundo aspecto se refere à apresentação das defesas, em virtude do cumprimento do princípio da ampla defesa e do contraditório. Ressalta-se que não há como identificar o cerceamento da defesa com a mera análise formal dos processos. Porém, observou-se que foram aceitas defesas protocoladas fora do prazo instituído legalmente, favorecendo o exercício deste direito, por parte do administrado.

A maioria dos autuados apresentou defesa; esta foi prontamente aceita e os Autos de Infração continham a motivação do ato, indicando respeito ao princípio da ampla defesa e do contraditório. Contudo, deve-se ressaltar que a maior parte delas não foi a julgamento, permanecendo estes processos na fase de instrução.

Dallari e Nunes (2010) apontam a defesa como uma garantia constitucional, na qual coexistem diversas possibilidades disponíveis ao administrado para negar a existência, a pertinência, ou mesmo, o enquadramento jurídico adotado no processo a ele atribuído. Os referidos autores expõem que o princípio do contraditório e da

ampla defesa conferem o direito ao administrado de conhecer o teor da imputação. A infração, portanto, deverá estar descrita no ato que inaugura o processo, permitindo ao administrado o direito de “contraditar as provas juntadas ao processo”, direito de apresentar defesa e de não ser condenado com base em provas ilícitas.

De acordo com Dias (2002), “o princípio da ampla defesa é aplicável em todo tipo de processo que envolva o poder sancionador do Estado sobre as pessoas físicas e jurídicas”. O princípio do contraditório é inerente ao direito de defesa e decorre da bilateralidade processual; deve-se, portanto, oportunizar ao administrado o direito de resposta.

A Lei 9.784/99, artigo 2º, X, apresenta o princípio da ampla defesa quando atesta a “garantia dos direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio” (BRASIL, 1999).

Dos processos investigados, foi possível perceber que todos continham nos Autos de Infração a descrição da infração e mencionavam o dispositivo legal transgredido. Da mesma forma, as decisões proferidas apresentaram os fundamentos legais à sua instituição. Portanto, a motivação foi observada nos processos estudados.

O terceiro aspecto apontado acerca da fase de instrução aponta para o parecer do servidor atuante à defesa apresentada, que, embora estivesse na maioria dos processos cujas defesas foram apresentadas, uma pequena parcela deles continha em seu texto a opção de pena sugerida pelo servidor atuante (parecer opinativo), item relevante para a fase de decisão.

O parecer do servidor atuante à defesa apresentada é previsto na Lei n.º 6.437/77, no art. 22 §1º, oportunizando ao servidor pronunciar-se diante das alegações propostas pela defesa (BRASIL, 1977). Tal elemento formal é relevante para a decisão a ser proferida, devendo constar em todos os processos nos quais a defesa for apresentada. Dallari e Nunes (2010) afirmam que este relatório representa a peça na qual o servidor atuante pode descrever as fases anteriores do processo, apreciar a problemática das provas e do enquadramento jurídico do fato e declarar opinião acerca da decisão à autoridade competente para o julgamento.

Ocorre um trâmite entre os setores do Núcleo de Atendimento ao Cliente (NAC), Núcleo de Instrução Processual (NIP) e os técnicos de VISA que procederam à autuação. O demasiado tempo para a defesa ser aposta aos autos e o processo

chegar ao técnico para a emissão do parecer à defesa, tem contribuído para o fato do elevado número de pareceres intempestivos.

Silva (2000) sinaliza que é fundamental consolidar a integração entre os órgãos fiscalizadores dos serviços estaduais e municípios com os seus respectivos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), ou mesmo o órgão equivalente na estrutura federal, buscando efetivar ações integradas de apreensão e avaliação laboratorial. A Lei 9.784/99 em seu artigo 29, §1º, afirma que os dados necessários à decisão do processo serão dispostos por iniciativa do órgão responsável pela instrução processual (BRASIL, 1999).

Chamou a atenção, no tocante à fase de decisão, o fato de que entre os processos examinados, um número expressivo deles não foi julgado. Além disso, os recursos interpostos não foram dirigidos a julgamento, permanecendo no Núcleo de Instrução Processual (NIP) da DIVISA. Portanto, somente 14 processos chegaram a termo. Este também é um dado relevante, considerando a especificação explícita de prazos da Lei n.º 9.784/99, que expõe em seus artigos 48 e 49, respectivamente, que à Administração cabe o dever de emitir decisão acerca dos processos administrativos de sua competência e impõe prazo de até 30 dias, salvo prorrogação por igual período e devidamente motivada, para emitir decisão.

A Lei Federal nº 6.437/77 não fixa prazo à decisão final, mas afirma que, reunidos todos os elementos conformadores da instrução processual, esgotados os prazos para recurso, ou estes tenham sido apreciados, a autoridade julgadora deve proferir a decisão final, concluindo o processo, após sua publicação na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.

O elevado número de processos pendentes de decisão e a conclusão de somente 14 processos contrariam o princípio da oficialidade. Dias (2002) deixa claro que, em virtude do interesse público, a administração não deve ficar dependente de iniciativa particular para atingir seus fins, devendo tomar todas as medidas necessárias para a adequada instrução e finalização do processo. Di Pietro (2011) complementa, ao afirmar que a oficialidade se faz presente na iniciativa da Administração para instaurar o processo, na instrução processual e na revisão de suas decisões.

É preciso ainda abordar o tema da prescrição intercorrente, apresentada pela lei nº 9.873, de 23 de Novembro de 1999, que estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal e deixa claro,

em seu art. 1º, § 1º, incidir a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada. Portanto, fica clara a indispensável conclusão do processo e em tempo hábil.

Considerando que o art. 319 do Código Penal Brasileiro aponta como crime a prevaricação – para satisfazer interesse ou sentimento pessoal, o agente público retarda, deixa de praticar ou pratica o ato decorrente de seu trabalho de maneira ilegal – abre-se a possibilidade de expor os agentes do setor de vigilância sanitária ao risco desta interpretação, em virtude do elevado número de processos inconclusos, desprovidos de justificativas cabíveis.

Observou-se que, para todos os processos julgados, foi emitido o Auto de Imposição de Penalidade (AIP) e dada ciência ao autuado da decisão. Deve-se ressaltar sobre este aspecto que, em virtude da ausência de retorno de alguns Avisos de Recebimento (AR) enviados pelo correio, as decisões, mesmo em primeira instância, são publicadas na imprensa oficial do Estado, como garantia de confirmação da ciência do autuado nos processos administrativo-sanitários. Este se constitui como fato relevante, pois demonstra a disponibilidade da instituição quanto ao uso das modalidades disponíveis de ciência do autuado.

Outro fator de destaque observado foi que em nenhum dos processos julgados a autoridade julgadora foi representada pelo servidor autuante, respeitando o artigo 237, §2º, da Lei 6437/77, que afirma em seu texto caber ao dirigente do órgão da vigilância sanitária competente a responsabilidade pelo julgamento, independente da apresentação, ou não, de defesa ou impugnação do Auto de Infração (BRASIL, 1977).

A despeito do exposto acima, acerca do grande número de processos inconclusos, destaca-se que não foi observado o princípio da pluralidade de instâncias, quanto aos recursos interpostos, pois, apesar de aceitos, não foram encaminhados à apreciação da instância superior. Di Pietro (2004) ressalta que o recurso representa uma garantia constitucional, bem como é facultado ao administrado ingressar com o processo judicial, independente do processo administrativo vigente.

Deve-se destacar que a portaria nº 704, que define as instâncias julgadoras, é de 11 de Maio de 2012. Portanto, posterior ao período estabelecido para o estudo. Esta portaria define o Diretor da DIVISA como a primeira instância de julgamento do

processo. A segunda instância é remetida ao Superintendente da SUVISA, a quem cabe julgar o primeiro recurso interposto pelo autuado. Dando seguimento à hierarquia, o segundo recurso interposto pelo autuado será apreciado e julgado pelo Secretário da Saúde do Estado da Bahia. Portanto, é possível admitir que este fato tenha sido de influência decisiva para o entrave aos recursos propostos.

Além do reduzido número de processos concluídos, mais dois aspectos se destacam quanto a esta última fase. O primeiro se refere à publicação das decisões finais de todos os processos concluídos; as folhas correspondentes à publicação no Diário Oficial do Estado foram juntadas aos autos e, em seguida, os processos foram arquivados. Portanto, o serviço cumpriu satisfatoriamente com este elemento fundamental para atestar a ciência da decisão final ao autuado. Apenas um dos processos não contou com a ciência do autuado acerca da decisão final, permanecendo o processo na fase de decisão.

O segundo aspecto remete ao fato de que a maioria dos processos concluídos tratava de estabelecimentos públicos de saúde e as penas aplicadas foram de advertência em quase todos os processos. É possível que, no âmbito da Administração Pública, a vigilância sanitária tenha pouca força política para impor uma penalidade mais severa e apresente dificuldades para se situar perante o risco/benefício de interditar um estabelecimento público de saúde. Tal contexto pode representar um dilema enfrentado pela vigilância sanitária.

Foi observado que a maioria dos processos inconclusos e que permaneceram na fase de recurso referiram-se a estabelecimentos privados e as penas aplicadas incluíram a multa em quase todos os processos. A relação entre as penas aplicadas, para os estabelecimentos públicos e privados, chamou a atenção para o princípio da proporcionalidade, destacando a indispensável adequação entre meios e fins, ou seja, impor obrigações, restrições e sanções suficientes para o atendimento do interesse público (LIMA; COSTA, 2009).

Além disso, Dias (2002) ressalta que, no contexto da Lei n.º 6.437/77, a reincidência deve ser vista com maior severidade quanto às consequências legais atribuídas ao autuado, tanto do ponto de vista repressivo quanto do preventivo. De acordo com o autor, a reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na pena máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Com relação às penas de multa acima citadas, deve-se abordar o fato de

que o Estado da Bahia não conta com instrumento legal que permita a inscrição na dívida ativa do Estado relativa às multas aplicadas pela vigilância sanitária. Dessa forma, caso não ocorra o pagamento das multas impostas ao término do processo, não será atribuída ao autuado nenhuma sanção em virtude de sua inadimplência.

De maneira geral, observou-se que os processos seguiram uma conformação, de acordo com os trâmites legais previstos nas Leis nº 6.437/77 e 9.784/99, sem indícios de contrariedade em relação ao princípio da economia processual, sem maiores rigores formais quanto ao rito disposto, assim como não geraram nenhum ônus ao administrado para a sua consecução. Indicativo, portanto, de comportamento conforme o princípio do informalismo. Segundo Lima e Costa (2009) este princípio dispensa o rigor excessivo no transcurso do processo administrativo, adotando o rito segundo a lei que o regula, utilizando-se de uma forma determinada somente nos casos em que há disposição legal para este fim, para atender ao interesse público ou para proteger direitos dos particulares.

O mesmo acontece em relação à gratuidade para a consecução dos atos administrativos dos processos, pois não ocorreu nenhum indício de qualquer cobrança pecuniária para o transcurso de seus procedimentos. Lima e Costa (2009) comentam acerca do princípio da gratuidade, citando que este encontra sua razão ao admitir como injusta a cobrança a um interessado e a outro não, somente por este integrar a Administração Pública. Portanto, a regra é a gratuidade, salvo nos casos em que ocorra norma específica exigindo o contrário para a consecução de determinados atos.

Evidente destaque deve ser atribuído ao escasso número de processos neste estudo. Somente 38 processos foram instaurados no período proposto. Alguns elementos podem ter influenciado tal situação. Há que se considerar a possibilidade do receio de autuar por parte dos técnicos que desenvolvem a atividade de fiscalização sanitária pelo Estado da Bahia, pois não contam com o ato legal devidamente publicado na imprensa oficial do Estado, conferindo plenos poderes de atuação para estes servidores, no tocante às ações de inspeção sanitária, incluindo a lavratura do auto e conseqüente instauração de processo-administrativo sanitário. É interessante a colocação de Chiavenato (2008) ao apontar que a legislação brasileira reflete a ausência de uma política de recursos humanos coerente com as necessidades do aparelho Estatal.

Finalmente, mais dois elementos podem surgir como hipóteses para o

reduzido número de processos instaurados. O primeiro seria a ausência de apoio jurídico, com o objetivo de prestar as orientações pertinentes aos servidores atuantes, concernentes à complexidade dos trâmites processuais. O segundo relaciona-se à inexistência de um processo de educação continuada voltada para os profissionais atuantes, não só acerca do processo administrativo-sanitário, mas incluindo aspectos do Direito, sob os quais residem muitas ações da vigilância sanitária. Ambos os elementos poderiam fomentar a insegurança da atuação do trabalhador de VISA.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

A partir dos resultados encontrados, este estudo permite fazer algumas proposições, com a finalidade de contribuir para a melhoria nas atividades envolvidas com o desenvolvimento do processo administrativo-sanitário.

Ao descrever o desenvolvimento dos processos administrativo-sanitários estudados, no âmbito da DIVISA, constatou-se uma boa organização destes processos no tocante à sua instauração. Contudo, ao principiar a fase instrutiva, momento de reunir documentos comprobatórios, dar condições ao autuado de uma defesa plena e de uma decisão fundamentada, começam a surgir as primeiras dificuldades. Como exemplo, cita-se o fato de que nem todas as defesas apresentadas foram contempladas com o parecer do servidor autuante, importante instrumento à disposição da autoridade julgadora. Entre as defesas contempladas com o parecer, poucas contaram com seu segmento opinativo. Portanto, deve haver mais atenção a este ponto importante do processo.

Os dados coletados referiram-se aos elementos formais dos processos administrativo-sanitários estudados, e assim foi possível, mesmo sob certos limites, identificar a relação destes dados com os princípios disciplinadores do processo administrativo. Enquanto os princípios da economia processual, do informalismo, da gratuidade, da proporcionalidade dos atos, da ampla defesa e do contraditório, e o princípio da motivação, tiveram indícios da sua disciplina respeitada, de maneira geral, alguns entraves dificultaram a consecução dos demais princípios. Assim, foram identificados indicativos de falha quanto ao cumprimento do princípio da pluralidade de instâncias, pois os processos cujos recursos foram impetrados, não foram encaminhados à instância superior. Da mesma forma, o fato de poucos processos alcançarem a conclusão apontou falhas quanto ao cumprimento do princípio da oficialidade. Recomenda-se, portanto, verificar com mais acuidade os pontos críticos abordados.

A conformação de um instrumento legal que propicie a inscrição na dívida ativa do Estado, das inadimplências referentes às multas emitidas pela vigilância sanitária, bem como a publicação na imprensa oficial do ato legal, conferindo aos servidores autuantes seu papel fiscalizador, são aspectos fundamentais para a adequação, não somente do processo administrativo-sanitário, mas do próprio trabalho em VISA. São aspectos indispensáveis e complementares à portaria Estadual nº 704 de 11 de maio de 2012, que surgiu como um indício de mudanças

no desenvolvimento do processo administrativo-sanitário no Estado.

É importante visualizar o processo administrativo-sanitário, além do disposto ao longo do texto, como um elemento de valorização do servidor que é quem cumpre os princípios ao realizá-lo. Tal instrumento evidencia a atuação do técnico em vigilância sanitária, permitindo demonstrar a seriedade e a relevância social do seu trabalho.

Finalmente, este texto não pretende destacar as dificuldades enfrentadas pela vigilância sanitária estadual, sobretudo, pelo caráter limitado do estudo. O intuito é aguçar uma discussão crítica a respeito do desenvolvimento do processo administrativo-sanitário, não somente nesta instituição, mas em outros serviços da vigilância sanitária do Estado. Enfatiza-se ainda a discussão sobre a importância de utilizar este instrumento de forma adequada, explorando suas potencialidades, de maneira a contribuir para os objetivos da vigilância sanitária em sua complexa missão, como um componente fundamental da saúde pública.

REFERÊNCIAS

- AITH, F.; MINHOTO, L. D; COSTA, E. A. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: COSTA, E.A. Org(a). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009, p.37-60.
- AITH, F. A Saúde como direito de todos e dever do Estado: O papel dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na efetivação do Direito à Saúde no Brasil. In: AITH, F.; SATURNINO, L. T. M; DINIZ, M. G. A; MONTEIRO, T. C. (Orgs.). *Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010.
- ALEXANDRINO, M.; PAULO, V. Direito administrativo descomplicado. São Paulo: MÉTODO, 2011, p. 907- 925.
- BARRETO, M. L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008, p.91-106.
- BRASIL. *Lei n.º 9784*, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: <http://www.senado.gov.br./sicon/ExecutaPesquisaLegislação.action>. Acesso em: 15set.2012.
- _____. *Lei n.º 9.873* de 23 de novembro de 1999. Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.soleis.adv.br>. Acesso em 12dez.2013.
- _____. *Lei n.º 3982*, de 29 de dezembro de 1981. Dispõe sobre o subsistema de saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/70149/lei-3982-81-bahia-ba>. Acesso em 12set.2012.
- _____. *Lei n.º 6437*, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.senado.gov.br./sicon/ExecutaPesquisaLegislação.action>. Acesso em: 15 set.2012.
- _____. *Decreto-Lei nº 2.848*, de 7 de Dezembro de 1940. Código penal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em 13dez.2013.

CARTANA, A. P. (2000). *Processo administrativo sanitário*. Porto Alegre: Alcance, 2000. 240p.

CHIAVENATO, I. *Administração Geral e Pública*. Rio de Janeiro: ELSEVIER, 2008.

CNES-DATASUS. Ministério da Saúde. *Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde*. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br>. Acesso em: 07 de novembro de 2012.

COSTA, E. A. Fundamentos da vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009, p. 11-36.

_____. O trabalhador de vigilância e a construção de uma nova vigilância sanitária: fiscal ou profissional de saúde? In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008, p. 77-90.

_____. *Vigilância Sanitária*. Proteção e Defesa da Saúde. São Paulo: Sobravime, 2004.

CRETELLA JÚNIOR, J. *Prática do processo administrativo*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

DALLARI, S. G.; NUNES, Jr. V. S. *Direito sanitário*. São Paulo: Ed Verbatim, 2010.

DI PIETRO, M. S. Z. *Direito Administrativo*. 17 ed. São Paulo: Atlas, 2004, p. 53-94; 108-117; 622-694.

DIAS, H. P. *Direitos e obrigações em saúde*. Brasília: ANVISA, 2002.

_____. *Direito administrativo*. São Paulo: Atlas, 2011.

DIVISA – SESAB/SUS. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia. Disponível em: <http://www1.saude.ba.gov.br/divisa/>. Acesso em: 05 de setembro de 2012.

HORTA, M. P. Aspectos formais sobre o registro de medicamentos e os limites da atuação judicial. *Revista de Direito Sanitário*, vol. 3 (3): 52-68, 2002.

LEITE, H. J. D; NAVARRO, M. V. T. Risco potencial: um conceito de risco operativo para a vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.) *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009. p.61-82.

- LIMA, Y. O. R.; COSTA, E. A., O processo administrativo no âmbito da vigilância sanitária. In: COSTA, E.A. Org(a). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009, p.195-218.
- LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância no Brasil*. Brasília: ANVISA, 2008, p.60-86.
- MEDAUAR, O. *Direito administrativo moderno*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, -7ª. Ed. rev. e atual., 2003.
- MELLO, C.A.B. *Curso de direito administrativo*. São Paulo, Malheiros, 8ª Ed. (1996).
- MOTA, E. Comunicação em vigilância Sanitária: princípios e diretrizes para uma política. In: *Comunicação em Vigilância Sanitária*. Salvador: EDUFBA, 2007, p.125-132.
- PDR – SESAB/SUS. *Plano Diretor de Regionalização Bahia*, aprovado através da resolução da Comissão Intergestores Bipartite – CIB de 20-09-2007. Disponível em: http://www1.saude.ba.gov.br/mapa_bahia. Acesso: em 07 de setembro de 2012.
- RANGEL, M. L. S. Risco, cultura e comunicação na proteção e promoção da saúde. In: COSTA E. A.; RANGEL. M. L. S. (Orgs.). *Comunicação em Vigilância Sanitária*. Salvador: EDUFBA, 2007, p. 95-114.
- SANTOS, L. O poder regulamentador do Estado sobre as ações e serviços de saúde. *Revistas dos tribunais: cadernos de direito constitucional e ciência política*, IBDC, Ano 5, nº. 20, São Paulo: Revista dos Tribunais Ed., 1997. p.140-176.
- SILVA, A. C. P. O laboratório oficial na avaliação analítica In: ROZENFELD, S. (Org.) *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, p. 271-301.
- SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.15 (supl.3):3329-3340,2010.
- WALDMAN, E. A.; FREITAS, F. R. M. A vigilância epidemiológica e sua interface com as práticas da Vigilância Sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008, p. 135-148.

ANEXO

Anexo A – Instrumento utilizado para a coleta dos dados dos processos administrativo-Sanitários estudados (Fases de Instauração e Instrução/medidas de instrução)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

INSTAURAÇÃO		SIM	NÃO	NA
Lavratura do Auto de Infração				
1. Nome do autuado, seu domicílio, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil.				
2. Local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada.				
3. Descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido.				
4. Penalidade a que está sujeito o autuado e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição.				
Ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo.	5. Pessoalmente			
	6. AR			
	7. DOE			
	8. AR e DOE			
9. Assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas e do autuante.				
10. Prazo para interposição de recurso.				
Organização dos autos do processo				
11. Registro em protocolo				
12. Conformação da capa				
13. Ordenação				
14. Numeração e rubrica				
INSTRUÇÃO				
Medidas da instrução				
15. Elaboração do relatório técnico de inspeção				
16. Apresentação da defesa e/ou impugnação do AI				
17. Defesa tempestiva				
18. Defesa Intempestiva				
19. Defesa recebida, protocolada e anexada ao processo.				
20. Defesa considerada para a decisão				
21. Respeito ao prazo de 15 dias				
22. Manifestação escrita do servidor autuante na forma de relatório (parecer à defesa)				
23. Parecer tempestivo				
24. Parecer informativo e opinativo (Sugestão da penalidade a ser aplicada)				
25. Assinatura e Identificação do servidor autuante no parecer				

Anexo B – Instrumento utilizado para a coleta dos dados dos processos administrativo-sanitários estudados (Fases de Instrução/Medidas acauteladoras; Decisão e Recursos)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

Medidas acauteladores		SIM	NÃO	NA
26. Interdição com o termo próprio e acompanhada do Auto de Infração				
27. Apreensão com o termo próprio e acompanhada do Auto de Infração				
28. Apreensão e inutilização com o termo próprio e acompanhadas do Auto de Infração				
29. Envio de amostra para análise fiscal				
30. Recebido o laudo do laboratório e apensado aos autos				
DECISÃO				
31. Julgamento				
32. A autoridade sanitária que lavrou o Auto de Infração Sanitária atuou como autoridade julgadora no processo				
33. AIP emitido				
Ciência do Autuado	34. Pessoalmente			
	35. AR			
	36. DOE			
	37. AR e DOE			
38. Reconsideração da decisão				
RECURSOS				
39. Respeito ao prazo de 15 (quinze) dias para recorrer da decisão que lhe aplicou pena.				
40. Apresentação do primeiro recurso.				
41. Primeiro recurso dirigido à autoridade hierarquicamente superior à que realizou o primeiro julgamento (Recurso hierárquico).				
42. Julgado o 1º recurso				
Ciência do autuado	43. Pessoalmente			
	44. AR			
	45. DOE			
	46. AR e DOE			
47. Respeitado o prazo de 20 (vinte) dias para apresentação do segundo recurso, dirigido à autoridade hierarquicamente superior à autoridade que julgou o primeiro recurso.				
48. Ocorreu o 2º recurso cumprindo a hierarquia.				
49. Foi julgado o 2º recurso				
Ciência do 2º recurso pelo autuado	50. Pessoalmente			
	51. AR			
	52. DOE			
	53. AR e DOE			

Anexo C – Instrumento utilizado para a coleta dos dados dos processos Administrativo-Sanitários estudados (Fase de conclusão)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

CONCLUSÃO	SIM	NÃO	NA
54. Imputação de penalidade_____.			
55. Ocorreu publicação no DOE			
56. Registro do processo publicado.			
57. Penalidade aplicada			
58. Processo encerrado e encaminhado para o arquivo.			
<p>CLASSIFICAÇÃO DO PROCESSO (Adequado/Parcialmente adequado/Inadequado):_____. Considerado adequado quando todas as variáveis cabíveis são observadas**. Considerado parcialmente adequado quando, apesar de não atender todos os quesitos necessários, permite que o processo seja saneado. Considerado inadequado quando não atende completamente todos os itens e impossibilita que o processo seja saneado.</p> <p>*NA (Não se aplica)</p> <p>**Quando são assinalados todos os quesitos acima que indicam o correto desenvolvimento do processo administrativo-sanitário, conforme as principais leis que organizam este processo (Lei nº 6.437/77, Lei nº 9.784/99 e a Lei 3.982/81, regulamentada pelo Decreto Estadual Nº 29.414 de 05/01/1983).</p>			

Anexo D – Instrumento utilizado para a consolidação e sistematização dos dados dos processos administrativo-sanitários estudados (Fase de Instauração)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

	INSTAURAÇÃO													
	Preenchimento do AI										Organização			
P	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	V12	V13	V14
P1														
Pn...														
P38														
Total														

- V1 Nome do atuado, seu domicílio, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil.
V2 Local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada.
V3 Descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido.
V4 Penalidade a que está sujeito o atuado e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição.
V5 Ciência do atuado pessoalmente
V6 Ciência do atuado por AR
V7 Ciência do atuado por DOE
V8 Ciência do atuado por AR e DOE
V9 Assinatura do atuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas e do atuante.
V10 Prazo para interposição de recurso, quando cabível.
V11 Registro em protocolo
V12 Conformação da capa
V13 Ordenação
V14 Numeração e rubrica
P – Processo; V – Variável.

Anexo E – Instrumento utilizado para a consolidação e sistematização dos dados dos processos administrativo-sanitários estudados (Fase de Instrução)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

	INSTRUÇÃO																
	Medidas de Instrução												Medidas acauteladoras				
P	V15	V16	V17	V18	V19	V20	V21	V22	V23	V24	V25	V26	V27	V28	V29	V30	V31
P1																	
Pn...																	
P38																	
Total																	

- V 15 Elaboração do relatório técnico de inspeção
V 16 Apresentação da defesa e/ou impugnação do AI
V 17 Defesa tempestiva
V 18 Defesa intempestiva
V 19 Defesa recebida, protocolada e anexada ao processo.
V 20 Defesa considerada para a decisão
V 21 Respeito ao Prazo de 15 dias
V 22 Manifestação escrita do servidor autuante na forma de relatório (parecer à defesa)
V 23 Parecer tempestivo
V 24 Parecer intempestivo
- V 25 Parecer informativo e opinativo (Sugestão da penalidade a ser aplicada)
V 26 Assinatura e Identificação do servidor autuante no parecer
V 27 Interdição com o termo próprio e acompanhada do Auto de Infração
V 28 Apreensão com o termo próprio e acompanhada do Auto de Infração
V 29 Apreensão e inutilização com o termo próprio e acompanhadas do Auto de Infração
V 30 Envio de amostra para análise fiscal
V 31 Recebido o laudo do laboratório e apensado aos autos
- P – Processo; V – Variável

Anexo F – Instrumento utilizado para a consolidação e sistematização dos dados dos processos administrativo-sanitários estudados (Fase de Decisão)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

	DECISÃO							
P	V32	V33	V34	V35	V36	V37	V38	V39
P1								
Pn...								
P38								
Total								

- V 32 Julgamento
 V 33 A autoridade sanitária que lavrou o Auto de Infração Sanitária atuou como autoridade julgadora no processo
 V 34 AIP emitido
 V 35 Ciência do atuado pessoalmente
 V 36 Ciência do atuado por AR
 V 37 Ciência do atuado por DOE
 V 38 Ciência do atuado por AR e DOE
 V 39 Reconsideração da decisão
 P – Processo; V – Variável

Anexo G – Instrumento utilizado para a consolidação e sistematização dos dados dos processos administrativo-sanitários estudados (Fase de Recursos)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

P	V40	V41	V42	V43	V44	V45	V46	V47	V48	V49	V50	V51	V52	V53	V54
P1															
Pn...															
P38															
Total															

- V 40 Respeito ao prazo de 15 (quinze) dias para recorrer da decisão que lhe aplicou pena.
V 41 Apresentação do primeiro recurso.
V 42 Primeiro recurso dirigido à autoridade hierarquicamente superior à que realizou o primeiro julgamento (Recurso hierárquico).
V 43 Julgado o 1º recurso
V 44 Ciência do atuado pessoalmente
V 45 Ciência do atuado por AR
V 46 Ciência do atuado por DOE
V 47 Ciência do atuado por AR e DOE
V 48 Respeitado o prazo de 20 (vinte) dias para apresentação do segundo recurso, dirigido à autoridade hierarquicamente superior à autoridade que julgou o primeiro recurso.
V 49 Ocorreu o 2º recurso cumprindo a hierarquia.
V 50 Foi julgado o 2º recurso
V 51 Ciência do atuado pessoalmente
V 52 Ciência do atuado por AR
V 53 Ciência do atuado por DOE
V 54 Ciência do atuado por AR e DOE
P – Processo; V – Variável

Anexo H – Instrumento utilizado para a consolidação e sistematização dos dados dos processos administrativo-sanitários estudados (Fase de Conclusão)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

P	V55	V56	V57	V58	V59
P1					
Pn...					
P38					
Total					

- V 55 Imputação de penalidade
 V 66 Ocorreu publicação no DOE
 V 57 Registro do processo publicado.
 V 58 Penalidade aplicada
 V 59 Processo encerrado e encaminhado para o arquivo.

P – Processo; V – Variável

Anexo I – Quadro demonstrativo dos dados dos processos administrativo-sanitários estudados (2009)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

DADO OBTIDO		NÚMERO DE PROCESSOS
Total de processos instaurados em 2009		14
Processos concluídos		10
Processos inconclusos		04
Preenchimento do AI	Adequado	14
	Parcialmente adequado	-
	Inadequado	-
Ciência dos AIS		13
Registrados em protocolo		14
Conformação da capa		14
Ordenação e Numeração		14
Processos interrompidos na fase de instauração		01
Processos interrompidos na fase de instrução		02
Processos interrompidos na fase de decisão		01
Processos interrompidos na primeira fase recursal		-
Penalidades aplicadas	Advertência	08
	Multa	-
	Advertência e Interdição parcial	01
Classificação	Adequados	09
	Parcialmente adequados	04
	Inadequados	01

Anexo J – Quadro demonstrativo dos dados dos processos administrativo-Sanitários estudados (2010)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO NO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E AMBIENTAL DO ESTADO DA BAHIA**

DADO OBTIDO		NÚMERO DE PROCESSOS
Total de processos instaurados em 2010		24
Processos concluídos		04
Processos inconclusos		20
Preenchimento do AI	Adequado	24
	Parcialmente adequado	-
	Inadequado	-
Ciência dos AIS		23
Registrados em protocolo		24
Conformação da capa		24
Ordenação e Numeração		24
Processos interrompidos na fase de instauração		-
Processos interrompidos na fase de instrução		12
Processos interrompidos na fase de decisão		-
Processos interrompidos na primeira fase recursal		08
Penalidades aplicadas	Advertência	03
	Multa	-
	Advertência e Interdição parcial	-
Classificação	Adequados	03
	Parcialmente adequados	20
	Inadequados	01