

MINISTÉRIO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

QUESTÕES ATUAIS DE **DIREITO SANITÁRIO**

1.ª edição
1.ª reimpressão

Série E. Legislação de Saúde



Brasília - DF
2006

© 2006 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs> O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <http://www.saude.gov.br/editora> O conteúdo deste trabalho é de inteira e exclusiva responsabilidade de seus autores, cujas opiniões aqui registradas não exprimem, necessariamente, o ponto de vista da Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde.

Organizadora:

Maria Célia Delduque

Colaboradores:

Gilberto Amado Pereira Alves Filho
José Wicton e Barros
Maria Célia Delduque
Maria das Graças Machado Britto
Mariana Siqueira de Carvalho Oliveira
Patrícia Borges de Carvalho
Patrícia Ferreira
Paulo Humberto de Lima Araújo

Série E. Legislação de Saúde

Tiragem: 1.ª edição – 1.ª reimpressão – 2006 – 1.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Diretoria Regional de Brasília
SEPN 507, bloco B, Ed. Ministério da Saúde,
Unidade II, sala 402
70.750-540, Brasília – DF
Tel.: (61) 3340-9826
Fax: (61) 3340-0340
E-mail: prodisa@fiocruz.br
Home page: www.direb.fiocruz.br

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz.

Questões atuais de direito sanitário / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2006.

202 p. – (Série E. Legislação de Saúde)

ISBN 85-334-1064-6

1. Direito sanitário. 2. Saúde pública. 3. Vigilância sanitária I. Título. II. Série.

NLM WA 540

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2006/0860

Titulos para indexação:

Em inglês: Present Questions Concerning Sanitary Law

Em espanhol: Cuestiones Actuales de Derecho Sanitario

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA, trecho 4, lotes 540 / 610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 3233-1774 / 3233-2020

Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: www.saude.gov.br/editora

Equipe editorial:

Normalização: Maria Resende

Revisão: Lilian Alves Assunção de Sousa e

Mara Rejane Vieira Soares Pamplona

Capa, Projeto Gráfico e Diagramação: Lelio Ricardo

Sumário

1	O Papel do Ministério Público no Campo do Direito e Saúde.....	7
1.1	Introdução.....	7
1.2	O Papel do Ministério Público.....	8
1.3	A Saúde como Direito e como Dever Constitucional.....	9
1.4	O Conceito Constitucional de Relevância Pública.....	10
1.5	Limites e Atribuição do Ministério Público no Campo da Saúde.....	10
1.6	O Controle Social do SUS e o Ministério Público.....	12
1.7	Conferências Nacionais de Saúde.....	13
1.8	A Carta de Palmas em Defesa da Saúde.....	14
1.9	A Capacitação em Direito Sanitário.....	16
1.10	Conclusão.....	17
	Referências Bibliográficas.....	19
2	A Contaminação Mercurial dos Rios Brasileiros e o Direito da População à Saúde e a um Meio Ambiente Equilibrado.....	21
2.1	Introdução.....	21
2.2	A Contaminação Ambiental.....	22
2.2.1	Fontes de Contaminação Ambiental.....	22
2.3	Algumas Alternativas de Diminuição do Dano Ambiental.....	25
2.4	A Contaminação dos Pescados.....	26
2.5	A Contaminação do Ser Humano.....	27
2.5.1	Efeitos na Saúde Humana.....	28
2.6	O Controle do Estado.....	29
2.6.1	A Questão Ambiental.....	31
2.6.1.1	As normas de proteção do meio ambiente.....	31
2.6.2	A Questão do Pescado Contaminado.....	34
2.6.2.1	As normas de controle da qualidade do pescado e o papel dos órgãos de fiscalização da agricultura.....	35
2.6.3	A Questão da Saúde da População.....	37
2.6.3.1	As normas sanitárias e o papel do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	38

Questões Atuais de Direito Sanitário

2.6.4 O Direito do Consumidor em Consumir Alimentos Seguros	39
2.7 O Princípio da Precaução Aplicado ao Meio Ambiente e à Saúde Pública	41
2.8 A Responsabilidade Penal e Civil do Poluidor	42
2.9 A Responsabilidade Civil do Estado.....	43
2.10 Conclusão	44
Referências Bibliográficas	47
Referências Legislativas.....	51
3 Responsabilidade Civil do Estado Face às Ações de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde.....	55
3.1 Introdução	55
3.2 Responsabilidade Civil.....	56
3.3 Responsabilidade Civil do Estado	59
3.3.1 Conceito	59
3.3.2 Elementos da Responsabilidade Estatal	60
3.4 Ações de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde	62
3.5 Responsabilidade Civil do Estado Face às Ações de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde.....	63
3.5.1 Posições Doutrinárias.....	65
3.5.1.1 Corrente objetiva	65
3.5.1.2 Corrente subjetiva.....	68
3.5.2 Natureza da Responsabilidade em Vigilância Sanitária	70
3.5.3 Responsabilidade Estatal na Jurisprudência Brasileira	73
3.6 Conclusão	76
Referências Bibliográficas	79
4 Obrigatoriedade da Licença para Funcionamento em Salões de Beleza no Distrito Federal.....	81
4.1 Introdução	81
4.2 Dos Salões de Beleza	82
4.3 Dos Riscos e Agravos à Saúde	83
4.4 Da Legislação do Distrito Federal	84

Questões Atuais de Direito Sanitário

4.5 Conclusão	91
Referências Bibliográficas	93
Referências Legislativas.....	95
5 O Exercício do Poder de Polícia na Vigilância Sanitária do Distrito Federal	97
5.1 Introdução	97
5.2 Poder de Polícia Administrativa	98
5.2.2 Conceitos de Poder de Polícia.....	99
5.2.3 Críticas ao Conceito de Poder de Polícia.....	100
5.2.4 Princípios do Poder de Polícia Administrativa	101
5.2.4.1 Vinculação e discricionariedade	102
5.2.5 Atributos do Poder de Polícia	102
5.2.6 Condições para Validade do Poder de Polícia.....	103
5.2.7 O Poder de Polícia da Vigilância Sanitária	104
5.2.7.1 Enfoque constitucional	104
5.2.7.2 Abordagem na Lei n.º 8.080/90.....	105
5.2.8 Poder de Polícia Sanitária e o Código de Defesa do Consumidor	106
5.2.9 O Poder de Polícia da Vigilância Sanitária na Lei Orgânica Distrital	107
5.2.9.1 O poder de polícia no Código Sanitário do Distrito Federal	108
5.3 O Grau de Conhecimento do Poder de Polícia no Âmbito da Vigilância Sanitária do Distrito Federal.....	108
5.4 Conclusão	113
Referências Bibliográficas	115
Referências Legislativas	117
Anexo – Questionário	119
6 Vigilância Sanitária de Medicamentos no Brasil: Uma Análise da Legislação Sanitária Federal Relativa à Responsabilidade Técnica de Estabelecimentos de Dispensação de Medicamentos.....	121
6.1 Introdução	121

6.2 Comércio de Medicamentos: O Marco Regulatório.....	123
6.3 Estabelecimentos de Dispensação de Medicamentos.....	126
6.3.1 Farmácia.....	126
6.3.2 Drogaria.....	131
6.3.3 Dispensário de Medicamentos.....	136
6.3.4 Posto de Medicamento e Unidade Volante.....	137
6.3.5 Condições de Licenciamento dos Estabelecimentos de Dispensação de Medicamentos.....	137
6.4 Responsabilidade Técnica: Conceituação.....	145
6.5 O Funcionamento dos Estabelecimentos de Dispensação de Medicamentos sob o Aspecto da Responsabilidade Técnica.....	146
6.6 Pesquisa Jurisprudencial.....	159
6.7 Conclusão.....	160
Referências Bibliográficas.....	163
Referências Legislativas.....	165
7 Conflito de Competências na Fiscalização de Alimentos de Origem Animal no Brasil: Uma Análise à Luz do Direito.....	167
7.1 Introdução.....	167
7.2 Conceitos Jurídicos Necessários à Compreensão e à Análise das Competências.....	170
7.2.1 Poder de Polícia Administrativa.....	170
7.2.2 Pressupostos de Validade do Ato Administrativo de Polícia – Importância da Competência.....	173
7.2.3 A Constituição e as Leis Anteriores e Posteriores à sua Promulgação – Recepção e Inconstitucionalidade.....	176
7.2.4 Conflito de Leis no Tempo.....	178
7.3 A Fiscalização e a Inspeção de Alimentos de Origem Animal – O que Dizem as Normas.....	179
7.4 Conclusão.....	194
Referências Bibliográficas.....	197
Referências Legislativas.....	199

1 O Papel do Ministério Público no Campo do Direito e Saúde

Maria Célia Delduque¹

Mariana Siqueira de Carvalho Oliveira²

1.1 Introdução

A Constituição Federal, em seu artigo 196, *caput* c/c artigo 200, IV, considerou a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas públicas e econômicas, que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

O Ministério Público brasileiro, na Constituição de 1988, foi colocado no capítulo “Das Funções Essenciais da Justiça”, pois é uma instituição permanente e essencial à função jurisdicional do Estado. Hoje, submete-se a exigências ético-políticas em face da reformulação a que foi submetido no plano constitucional, isto é, não é mais o defensor do Estado, mas o defensor do povo.

A Constituição, portanto, inovou ao inscrever em seu texto o direito à saúde, porque jamais outro texto constitucional brasileiro o havia feito e inovou também em relação ao Ministério Público, concedendo-lhe independência, autonomia e poderes para defender a sociedade, o regime democrático e a lei contra ofensas de indivíduos e até do próprio Estado. E não poderia ser diferente, porque o Estado de Direito se caracteriza pela submissão à lei, por isso mesmo não se pode conceber um Estado de Direito social e democrático sem instituições fortalecidas, que possam apor o seu poder na defesa dos elevados interesses da sociedade e na aplicação da lei. Assim, tanto a Saúde como o Ministério Público tiveram um sopro inspirador naquela Assembléia Nacional Constituinte, em 1988.

¹ Advogada, especialista em Direito Sanitário, coordenadora do Programa de Direito Sanitário (Prodisa), da Diretoria Regional de Brasília da Fiocruz, mestre em Planejamento e Gestão Ambiental pela Universidade Católica de Brasília.

² Bacharel em Direito, especialista em Direito Sanitário, mestre em Direito pela Universidade de Brasília.

1.2 O Papel do Ministério Público

Na Constituição de 1988, em confronto com as constituições anteriores, o Ministério Público recebeu grande destaque, com o alargamento de funções e do âmbito de atuação (SILVA, 1996, p. 553-554). Em seu art. 127, *caput*, o texto constitucional assim conceitua a instituição:

O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (BRASIL, 1988).

O Ministério Público, previsto constitucionalmente como instituição essencial à justiça, não faz parte do Poder Judiciário, mas com ele colabora para a observância da lei e dos direitos. Responde pela defesa dos interesses da sociedade, podendo atuar das mais diversas formas não restritas à tradicional seara penal.

A instituição é regida pelos princípios institucionais da unidade, da indivisibilidade e da autonomia/independência funcional (art. 127, § 1.º, CF/88). O princípio da unidade significa que os seus membros fazem parte de uma única instituição – há vários órgãos (art. 128, CF/88), porém apenas um Ministério Público. Indivisibilidade traduz a possibilidade de substituição de membros por outros, segundo delimitado por lei, na esfera de sua atuação, contanto que não haja arbitrariedade (MAZZILI, 2000).

Chega-se, então, ao terceiro princípio: o da autonomia funcional em que o promotor/procurador possui independência funcional, ou seja, a cada um compete decidir de que forma irá atuar no caso, sem interferência dos superiores. Não há subordinação de atuação dentro da instituição, uma vez que os membros do MP são considerados agentes políticos, extrapolando o papel *stricto sensu* do funcionário público (art. 127, § 2.º, CF/88), isto é, a hierarquia existente entre os membros não é funcional, mas sim administrativa.

De acordo com o administrativista Hely Lopes Meirelles (1998), os agentes políticos são os componentes de governo nos seus primeiros escalões e exercem atribuições constitucionais com plena liberdade funcional, prerrogativas e responsabilidades próprias; são as “autoridades públicas supremas”.

Para afastar o arbítrio, esculpiu-se o princípio do promotor natural, que significa que não é possível que se retirem do promotor de justiça ou do procurador da república as atribuições que lhe são impostas por lei, fora das hipóteses legais de exceção (RANGEL, 2001).

A Constituição arrola três garantias à carreira ministerial: a vitaliciedade (após dois anos de exercício, o membro do MP só poderá perder o cargo após decisão judicial transitada em julgado), inamovibilidade (o membro não pode ser removido do cargo, salvo por motivo de interesse público) e irredutibilidade de subsídios (art. 128, § 5.º, I, CF/88). Ao lado das garantias, o texto constitucional assinala as vedações da carreira, entre elas a de exercer a advocacia (art. 128, § 5.º, II, CF/88).

O Art. 129 da Magna Carta define as funções institucionais do Ministério Público. Há funções tanto extrajudiciais (ex.: “VI - expedir notificações nos procedimentos administrativos de sua competência, requisitando informações e documentos para instruí-los, na forma da lei complementar respectiva”), quanto judiciais (ex.: “I - promover, privativamente, a ação penal pública, na forma da lei”). Ao exercer estas últimas, o membro da instituição pode figurar como fiscal da lei ou parte do processo. Neste último caso, o Ministério Público apresenta-se como titular de uma ação judicial (ação penal, ação civil pública para a tutela de interesses públicos, coletivos, sociais e difusos, ação direta de inconstitucionalidade e ação declaratória de constitucionalidade). Como fiscal, o promotor/procurador atua na fiscalização da boa execução da lei, garantindo o respeito ao Poder Público e aos serviços de relevância pública, e defendendo os direitos e interesses da sociedade.

1.3 A Saúde como Direito e como Dever Constitucional

A Constituição da República Federativa do Brasil, em consonância com a evolução constitucional contemporânea, incorporou no seu texto a saúde como bem jurídico e direito social, mas também como direito fundamental outorgando-lhe uma proteção jurídica especial.

Mas a saúde, além da sua condição de direito de todos, é também um dever constitucional, conforme revela o artigo 196 da Magna Carta de 1988. Este dever cabe ao Estado, que deverá realizar o direito à saúde por intermédio de políticas públicas. Maués e Simões (2002) apontam que a competência para desenvolver tais políticas públicas cabe ao Poder Legislativo, por meio da elaboração de leis, inclusive as orçamentárias, e ao Poder Executivo, por meio da definição de prioridades e da escolha dos meios para sua realização.

1.4 O Conceito Constitucional de Relevância Pública

A Constituição de 1988 consagrou ainda as ações e os serviços de saúde como de “relevância pública” e definiu entre as funções institucionais do Ministério Público, a de zelar pelo efetivo respeito dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia (CF/88, art. 129, II).

Entretanto, conceituar relevância pública é uma dificuldade ao operador do direito, porque a expressão não alcança e nem tampouco constitui um conceito jurídico. Nem mesmo a jurisprudência pátria conseguiu a façanha de conceituar relevância pública. O conceito a importar, então, é o de serviço de relevância pública, porque “seria estéril qualquer debate travado a respeito do conceito de apenas *relevância pública*” (GRAU, 1994). O que se pode aduzir é que a dimensão a que se propôs o legislador constituinte, ao definir como de relevância pública os serviços de saúde, foi a de criar um imperativo de solidariedade social, que vem designar o aspecto prioritário e essencial dos serviços de saúde.

Em princípio, o Ministério Público poderia zelar pelo cumprimento de todos os direitos assegurados na Constituição, entretanto “o texto constitucional é restritivo, determinando que a fiscalização se volte apenas aos serviços de relevância pública em relação aos direitos garantidos na Constituição” (ARAÚJO, 1994). Como se trata de zelar pelo efetivo respeito aos direitos, a relevância se revela pelo serviço prestado, quer dizer, a nota distintiva desta relevância pública não é a titularidade de quem presta o ato ou serviço de saúde, se o Estado ou o setor privado; mas a essencialidade de sua prestação para o interesse social, cabendo ao Ministério Público o controle da efetiva prestação.

1.5 Limites e Atribuições do Ministério Público no Campo da Saúde

No âmbito da Saúde, um notável movimento vem se afigurando, tendo o Ministério Público como seu principal protagonista. Corajosos membros do

MP, comprometidos com a saúde, começam a romper com alguns paradigmas existentes na instituição e criam agendas de contatos rotineiros com os atores e usuários do Sistema Único de Saúde. Descerram as portas da promotoria e se estabelecem como verdadeiros articuladores políticos, promovendo uma real participação da sociedade na busca de alternativas de atenção à saúde, identificam demandas, acompanham e controlam o uso de recursos públicos e responsabilizam o Estado por sua má atuação ou inação em relação à saúde. Colocam a instituição a serviço da cidadania. É o membro do Ministério Público a quem Silva (2001) nomeia “Promotor de Fatos”.

O promotor de fatos vê-se não somente como defensor dos interesses e direitos metaindividuais, mas também como agente que deve buscar soluções para “resolver o problema social” relacionado a tais direitos. A via judicial é evitada, não só pela lentidão e incerteza das respostas, mas porque o promotor de fatos interpreta o seu papel como atividade que transcende o sistema de justiça e requer legitimidade na comunidade.

Mas, ao lado destas novidades, o Ministério Público enfrenta limites à sua atuação no campo da Saúde. Diferentemente de outras áreas também recentes, o Ministério Público não se organizou para assumir sua responsabilidade perante a área de Saúde. Apesar da inovação e da relevância da sua atuação, por não dominar completamente os conceitos próprios do setor, os membros do Ministério Público acabam por atuar sob a lógica do Direito Penal – mas punir os gestores que fazem mau uso do sistema de saúde não assegura direitos àqueles que do sistema precisam.

Além disso, por vezes, os critérios de decisões judiciais nas ações civis públicas forjadas pelo MP vão de encontro aos critérios político-administrativos do Poder Executivo. Já há estudos³ que comprovam isso. Avalanches de decisões judiciais chegam aos gestores do SUS. Não há uma única secretaria que não tenha recebido liminares e sentenças impelindo o gestor a praticar atos, fornecer serviços e garantir tratamentos de alto custo, e nem sempre critérios jurídicos analisam corretamente matérias envolvendo a saúde⁴. Daí a necessidade de promotorias especializadas em saúde, pois mais

³ Cite-se, por exemplo, os resultados da pesquisa conduzida pelo Grupo de Estudos, Pesquisas e Análises em Direito Sanitário da Diretoria Regional de Brasília (Direb)/Fiocruz e apresentados no VII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva da Abrasco em Brasília em julho de 2003.

⁴ É possível encontrar registro de inadequada compreensão da saúde e do Sistema Único de Saúde (achado na pesquisa conduzida pelo Gepads/Direb/Fiocruz)

afinadas com o setor, como o exemplo da Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde (ProSUS), do Ministério Público do Distrito Federal e a Promotoria de Defesa da Cidadania e Saúde Pública, do Ministério Público do Acre, entre outras.

1.6 O Controle Social do SUS e o Ministério Público

A pressão dos movimentos sociais sanitários, realizada no momento constituinte, ensejou a introdução de novos instrumentos de participação social na formulação, execução e fiscalização das políticas públicas, em especial no que tange ao setor Saúde. Em seu art. 198, a Constituição Federal de 1988, apoiando-se nestes ideais de democratização dos espaços decisórios, consagrou a “participação da comunidade” como diretriz do SUS.

A Lei n.º 8.080/90 reafirmou a participação da comunidade no SUS, porém teve seu art. 11, que regulamentava esta participação, vetado pelo então Presidente da República, Fernando Collor de Melo. O dispositivo estava inserido no capítulo “Da Organização, da Direção e da Gestão”, e o seu veto demonstrou a enorme dificuldade que existia (e ainda existe) para a implementação das conquistas da Reforma Sanitária já consagradas na Carta Magna.

A Lei n.º 8.142/90 retomou quase literalmente o dispositivo vetado, regulamentando assim a participação da comunidade no SUS. Em seu art. 1.º, estabelece que cada esfera do governo deve contar com a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde como instâncias colegiadas de participação social.

Para que a sua atuação se torne mais efetiva, os Conselhos de Saúde contam hoje com o apoio do Ministério Público. Há alguns anos, as instâncias do controle social sanitário vêm percebendo que tal instituição é essencial para o setor Saúde, como já previsto na Constituição Federal de 1988. Em seu art. 129, II, estabelece como atribuição do Ministério Público “*zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia*” (BRASIL, 1988, grifo nosso). Os serviços de saúde são considerados “serviços de relevância pública” (art. 197, CF/88) e essa rubrica lhes confere

vínculo direto com a instituição ministerial, gerando uma ligação indissolúvel entre a atuação do Ministério Público e os Conselhos de Saúde em prol da defesa do setor.

1.7 Conferências Nacionais de Saúde

Nas Conferências Nacionais de Saúde vêm-se levantando a necessidade de atuação conjunta dos Conselhos e o Ministério Público. No relatório final da X Conferência Nacional de Saúde, realizada entre 2 e 6 de setembro de 1996, e cujo tema era “SUS – Construindo um Modelo de Atenção à Saúde para a Qualidade de Vida”, dedicou-se amplo item a respeito de deliberações concernentes ao órgão ministerial, afirmando que:

Os gestores do SUS e os Conselhos de Saúde devem exigir do Ministério Público a defesa do SUS e das demais políticas que atuam na ampliação e manutenção da qualidade de vida da população⁵.

Ainda no mesmo relatório, os delegados defenderam o seguinte entendimento: responsabilizar os Conselhos de Saúde por encaminhar a todos os membros do Ministério Público Federal e Estaduais as resoluções das Conferências Nacionais de Saúde (3.^a, 8.^a, 9.^a e 10.^a CNS), normas operacionais básicas, portarias, instruções e leis complementares relativas ao SUS, bem como as resoluções dos Conselhos de Saúde, para que o Ministério Público fiscalize seu cumprimento⁶.

No relatório final da XI Conferência Nacional de Saúde (BRASIL, 2001), cujo tema era “Efetivando o SUS: Acesso, Qualidade e Humanização na Atenção à Saúde com Controle Social”, os delegados, “*2.500 homens e mulheres de diferentes classes sociais, credos, idades, raças e etnias de todas as regiões do País*”, destacaram a importância do Ministério Público e a sua responsabilidade na garantia de um SUS, conforme a Constituição, bem como a necessidade de aproximação e cooperação entre os órgãos de gestão do SUS, em especial os Conselhos de Saúde, e os promotores/procuradores. No seguinte tópico:

Responsabilidade dos Poderes Legislativo, Judiciário e do Ministério Público na garantia de acesso, qualidade e humanização” enumeraram-se algumas deficiências,

⁵ Item 10 do Relatório Final da X Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1996.

⁶ Subitem 10.4.

despreparo e distanciamento do órgão ministerial frente às demandas sanitárias. Na proposição n.º 266 tem-se como meta: “criar mecanismos de comunicação permanente entre os Conselhos de Saúde e o Ministério Público, incluindo reuniões conjuntas; informar ao MP as deliberações das conferências e levar regularmente ao seu conhecimento as deliberações dos Conselhos de Saúde. (grifo nosso).

Durante a XII Conferência Nacional de Saúde, realizada em dezembro de 2003, o Procurador da República, Humberto Jacques de Medeiros, expôs a visão do Ministério Público em relação à saúde. A conferência teve como tema “Saúde: Um Direito de Todos e um Dever do Estado – A Saúde que temos, o SUS que queremos”⁷ e a participação do MP em mesa-redonda sobre “Direito à Saúde” ratifica a importância da instituição para o efetivo controle social do direito social.

1.8 A Carta de Palmas em Defesa da Saúde

Do outro lado, o Ministério Público também começa a se enxergar como “potencializador do controle social e reforço da cidadania”, tendo conhecimento de que “não é possível ser defensor do regime democrático sem voltar sua atenção à existência, ao funcionamento e à efetividade das instâncias do controle social” (MEDEIROS, 2000). Sabedores do seu real papel na área da Saúde, em agosto de 1998, o Ministério Público tornou público o seu compromisso com o SUS por meio da “Carta de Palmas em Defesa da Saúde”, assinada por todos Procuradores-Gerais de Justiça do Brasil. Após dois dias de longas discussões, os procuradores-gerais chegaram às seguintes conclusões demonstrativas da preocupação da instituição com o direito à saúde:

- 1- Instituir a “Comissão Permanente da Defesa da Saúde”, no âmbito do Conselho Nacional, integrada por Procuradores-Gerais de Justiça, Procuradores de Justiça, Promotores de Justiça e Procuradores da República convidados, visando a assegurar a atuação do Ministério Público na tutela das relações da saúde.

⁷ O relatório final da XII Conferência Nacional de Saúde ainda não foi divulgado.

- 2- Instituir no âmbito da Comissão anteriormente prevista um Cadastro Nacional de Ações Cíveis Públicas ou Coletivas, bem como de termos de compromisso e ajustamentos de condutas, decorrentes da tutela da saúde.
- 3- Efetivar o acompanhamento sistemático dos recursos relativos à saúde pública no País, obtendo todas as informações prévias do Ministério da Saúde, e as contrapartidas dos estados e municípios.
- 4- Recomendar aos membros do Ministério Público efetiva fiscalização dos órgãos federais, estaduais e municipais, propugnando pela remessa aos Promotores de Justiça de peças informativas, autos de infração, laudos, exames, perícias e outros que proporcionem o conhecimento de ofensas aos direitos à saúde.
- 5- Exigir a apresentação de relatórios de gestão em audiência pública, que deverão indicar o cumprimento de metas do Plano de Saúde, nos termos da Lei n.º 8.689/93 (art. 12).
- 6- Remeter cópia da presente Carta a todos os membros do Ministério Público.
- 7- Ao Ministério Público dos Estados que assim ainda não procederam, recomendar:
 - a. ao Ministério Público dos Estados a instituição de Promotorias da Defesa da Saúde ou outros órgãos com atribuições equivalentes, nos moldes sugeridos pela X Conferência Nacional de Saúde.
 - b. a criação de Procuradorias de Justiça especializadas na área de interesse coletivos, com regras de atuação específicas nos feitos, inclusive assegurando-se suporte técnico aos seus integrantes e operacionalização de mecanismos de interação com os Centros de Apoio e com membros das Promotorias de Justiça.
 - c. instituição do “Fundo de Financiamento de Perícias e Pesquisas Técnicas”, na estrutura organizacional de cada Ministério Público, com recursos oriundos de dotação orçamentária e de outras fontes.

A partir desse posicionamento, A Carta de Palmas influenciou a atuação dos diversos Ministérios Públicos, em especial na criação de promotorias

especializadas em saúde. Com a nova ordem sócio-jurídica, o Ministério Público ampliou o seu espectro de atribuições e o seu poder de atuação.

O fortalecimento do Ministério Público representa a oportunidade de mais um canal entre a sociedade civil e o poder estatal, que não pode ser perdida nem subestimada, tornando-o com isso um procurador do Povo, mais sensível às pressões das instâncias de poder intermediárias (VASCONCELOS, 1993, grifo nosso).

Reconhece-se, assim, que o Ministério Público deve atuar unindo esforços com as instâncias de controle social, não devendo ser visto pela sociedade como *um substituto da cidadania, nem alternativa ao controle social* (MEDEIROS, 2000, grifo nosso).

Os Conselhos de Saúde devem ser fortes e capazes de cumprir plenamente suas atribuições. A parceria com o *Parquet* deve ser vista, como já destacado, de forma potencializadora dos seus próprios poderes.

1.9 A Capacitação em Direito Sanitário

Tendo em vista esse crescente compromisso do Ministério Público com o controle social do SUS, surgiu o Projeto de Formação de Membros do Ministério Público para o fortalecimento do controle social em Saúde, inserido no Programa de Fortalecimento do Controle Social no SUS do Ministério da Saúde (de acordo com a Concorrência Internacional n.º 08/2000, realizada pelo Ministério da Saúde, na qual o Consórcio formado pela Fundação de Ensino, Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Cooperação à Ensp – Fensptec, na condição de líder, Fubra – Fundação Universitária de Brasília, Funcamp – Fundação de Desenvolvimento da Unicamp e Fundep – Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa, sagrou-se vencedor), realizado entre os anos de 2001 e 2003.

A formação consistiu no desenvolvimento de cursos de extensão e especialização para membros do Ministério Público na área de Direito Sanitário. Estes últimos cursos direcionados à instituição ministerial⁸ foram promovi-

⁸ Também participaram da especialização juizes federais.

dos pela metodologia de ensino a distância, por meio do sistema de tutoria e com a utilização de Manuais Conceituais e do Manual de Atuação Jurídica em Saúde Pública como materiais básicos de acompanhamento do curso. Os alunos deveriam solucionar questões sobre os textos-referência inseridos nos manuais conceituais além de elaborar um trabalho final. No que tange à especialização, o aluno, além de defender perante banca examinadora a sua monografia, responderia a uma prova presencial em Brasília. O aluno de extensão precisou elaborar o seu trabalho final junto ao conselho de saúde do seu município, resgatando informações sobre o controle social local.

Não se pretendeu, com o curso, conferir aos membros do Ministério Público o perfil técnico e/ou administrativo próprio dos gestores do SUS, mas sim instrumentalizá-los com informações e conhecimentos que subsidiassem suas ações de controle da execução das políticas de saúde. O fato é que o projeto gerou e vem gerando bons frutos. Além de publicações e metodologias avançadas, formaram recursos humanos mais sensíveis às demandas sociais e preocupados em efetivar o direito à saúde em seu dia-a-dia. Espera-se que a experiência de sucesso multiplique-se e forme mais cidadãos conscientes de seu papel na sociedade.

A qualificação da sociedade e do Estado induz ao inevitável processo de realização efetiva da democracia. Ao se aperfeiçoarem em seus papéis, os atores do SUS acabam *“conhecendo-se, aproximando-se e dialogando em um estado democrático de direito”*. Nesse contexto, *“há uma história de cidadania e uma história de Ministério Público se fazendo dentro do movimento sanitário”* (MEDEIROS, 2000, grifo nosso). Uma instituição eminentemente jurídica alia-se à sociedade e vice-versa, em um processo de demandas e soluções, perguntas e respostas, cobranças e responsabilidades, que acaba por gerar um sentimento de que no País a participação social atinge patamares avançados de se fazer presente nos principais cenários decisórios do setor Saúde.

1.10 Conclusão

A atuação do Ministério Público na área da Saúde deriva da responsabilidade imposta pela Constituição Federal de 1988. É sua tarefa zelar pelas ações de relevância pública e a saúde é a única política com o *status* explícito

de relevância pública, segundo o texto constitucional. É também tarefa sua, a de defender a ordem jurídica, o que faz com que seja seu *munus*, exigir, tanto do particular quanto do próprio Estado, o cumprimento da legislação sanitária nacional, especialmente da Lei n.º 8.080/90 e n.º 8.142/90.

Para isso, o Ministério Público é dotado de uma megaestrutura de alcance nacional, autonomia e independência na sua atuação, além de deter os instrumentos postos à sua disposição pela Constituição.

As novas atribuições constitucionais do Ministério Público são fontes de poder a serem usadas na efetivação do SUS. Sua atuação não deve ser de mero “cuidado” com o sistema de saúde, ao revés, sua atuação deve ser “dentro” do Sistema Único de Saúde.

Referências Bibliográficas

ARAÚJO, L. A. D. *O conceito de “relevância pública” na Constituição Federal de 1988*. Brasília: Opas, 1994. (Série Saúde e Direito, n. 1).

BRASIL. Ministério da Saúde. X Conferência Nacional de Saúde. Relatório final. Brasília, 1996.

_____. Ministério da Saúde. XI Conferência Nacional de Saúde. Relatório final. Brasília, 2001.

GRAU, E. R. *O conceito de “relevância pública” na Constituição Federal de 1988*. Brasília: Opas, 1994. (Série Saúde e Direito, n. 1).

MAUÉS, A. G. M.; SIMÕES, S. A. de Souza. Direito Público Sanitário Constitucional. In: *Curso de Especialização a Distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

MAZZILLI, H. N. *Introdução ao Ministério Público*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2000.

MEDEIROS, H. J. *Ministério Público: reforço do poder da cidadania e do controle social*. Trabalho apresentado na XI Conferência Nacional de Saúde. Brasília, 2000. Mimeografado.

MEIRELLES, H. L. *Direito Administrativo Brasileiro*. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

RANGEL, P. *Direito Processual Penal*. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2001.

SILVA, C. A. Promotores de justiça e novas formas de atuação em defesa de interesses sociais e coletivos. In: _____. *Revista Brasileira de Ciência Sociais*, v. 16, n.º. 45, fev. 2001.

SILVA, J. A. da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 11. ed. revista. São Paulo: Malheiros, 1996.

VASCONCELOS, C. E. Ministério Público: de Procurador da Coroa a Procurador do Povo ou a história de um feitiço que às vezes se vira contra o feiticeiro. In: SOUSA JUNIOR, J. G. *Introdução Crítica ao Direito*. 4. ed. Brasília: UnB, 1993. (Série O Direito Achado na Rua, v. 1)



2 A Contaminação Mercurial dos Rios Brasileiros e o Direito da População à Saúde e a um Meio Ambiente Equilibrado

Paulo Humberto de Lima Araújo¹

2.1 Introdução

A contaminação ambiental por metais pesados, com sua disseminação no solo, água e atmosfera, e a conseqüente contaminação de alimentos a serem consumidos pelo homem tem sido motivo de crescente preocupação mundial. Organizações governamentais e não-governamentais, comunidade científica e juristas têm se esforçado no sentido de dimensionar a questão e equacionar as soluções que envolvam o comportamento desses metais no meio ambiente.

Entre os metais pesados lançados no ambiente, o mercúrio é aquele com maior potencial toxicológico.

No Brasil, a utilização do mercúrio destacou-se na atividade de extração de ouro em regiões de garimpo, principalmente na Região Amazônica, onde o mercúrio é utilizado como substância capaz de captar finas partículas de ouro, sendo lançado na atmosfera, nos rios e lagos durante este processo, provocando contaminação do ar, do solo, da água e da cadeia trófica aquática. Mediante a ingestão de pescados contaminados com mercúrio, os seres humanos são contaminados.

Observa-se que esta atividade garimpeira é realizada de forma desordenada e com ineficiente controle ambiental por parte do Estado, que não desenvolve a necessária fiscalização, objetivando a preservação do meio ambiente e a saúde da população.

Considerando que uma parcela da população brasileira vive próximo aos rios e tem a pesca como a sua principal fonte de alimentação e subsistência, é possível afirmar que, além dos imensuráveis danos ambientais provocados pela contaminação mercurial dos rios brasileiros, existem ainda danos

¹ Médico Veterinário, Fiscal Federal Agropecuário do Ministério da Agricultura.

causados àquelas pessoas que, por motivos diversos, se vêem impossibilitadas de qualquer reação ou possibilidade de prevenção contra os malefícios desencadeados por este poluente.

Os órgãos de fiscalização do Brasil dispõem de vários dispositivos legais para atuar no controle da contaminação mercurial, seja dos cursos d'água, dos pescados, ou do homem.

O presente trabalho visa a discutir sobre a contaminação ambiental por mercúrio com suas conseqüências para a saúde humana e o meio ambiente, bem como sobre o controle exercido pelo Estado, por meio de seus órgãos de fiscalização, visando a garantir o direito da população brasileira à saúde e ao equilíbrio ecológico.

2.2 A Contaminação Ambiental

2.2.1 Fontes de Contaminação ambiental

O mercúrio é encontrado na natureza sob a forma de mercúrio metálico (Hg^0), em compostos inorgânicos e em compostos orgânicos. Foi descoberto pelos Fenícios em 700 a.C, havendo sido utilizado a partir desta época também por egípcios, gregos e chineses para a extração de ouro. O metilmercúrio, quer na forma de monometilmercúrio (CH_3Hg^+), quer na de dimetilmercúrio (CH_3HgCH_3), são os mais importantes do ponto de vista toxicológico, devido à sua alta toxicidade. Estudos demonstram a alta prevalência de metilmercúrio nos organismos aquáticos, o que, em termos de saúde pública, torna-se altamente relevante.

A FAO – Food and Agriculture Organization – Organização da Nações Unidas (NAVAEZ, 2002) publicou artigo no qual estima que atualmente dez milhões de pessoas pelo mundo estão envolvidas com atividades de garimpo utilizando o processo de amalgamação.

O mercúrio é muito perigoso quando aquecido, visto que emite gases altamente tóxicos. Esta característica é de muita importância, não só em termos de poluição ambiental, mas principalmente em termos de saúde ocupacional entre os garimpeiros e trabalhadores das casas de ouro.

É utilizado principalmente como catalisador na indústria de cloro-soda.

Também é usado em baterias domésticas, em vários tipos de lâmpadas e diversos materiais elétricos. Também entra como elemento em instrumentos de medição e calibração como termômetros, barômetros, manômetros, etc.

Na odontologia é utilizado em amálgamas para restaurações. É ainda usado como detonador em explosivos, na produção de ácido acético e acetaldeído, na taxidermia, em fotografia, na pintura e na produção de seda industrial. Sua utilização na agricultura como fungicida em sementes de alimentos foi proibida em vários países, inclusive o Brasil. Deixou também de ser utilizado em camadas de revestimento de espelhos, na produção de vidros, no tratamento de feltro e como fungicida em papéis, devido principalmente a questões de saúde ocupacional (NASCIMENTO; CHASIN, 2001).

Com a crescente preocupação mundial relacionada à contaminação mercurial do meio ambiente, há um esforço generalizado em busca da diminuição de sua emissão antropogênica na atmosfera. Com isso, legislação de vários países tem estabelecido medidas de controle de sua utilização industrial.

Entretanto, sua utilização mundial na atividade mineradora de ouro ainda permanece de forma proporcional à produção aurífera de cada região, contrapondo-se à tendência internacional de diminuição das emissões ambientais deste poluente, sendo considerada pela Organização Mundial da Saúde como preocupante em países como China, Filipinas, Tanzânia, Indonésia, Vietnã e Brasil (NAVAEZ, 2002).

O Brasil não produz mercúrio, importa todo o metal que utiliza. Estudos demonstram que sua importação vem diminuindo ano a ano, indicando que políticas de controle de sua utilização têm de alguma forma funcionado, especialmente com relação à utilização industrial.

A grande questão é que os mesmos estudos que demonstram uma queda da importação de mercúrio no Brasil indicam também que, ao passo que diminuem as importações voltadas para a indústria, aumentam as realizadas por empresas revendedoras e para outros não-específicos. Sabe-se que a maior parte dessas últimas acaba servindo como suporte para a atividade garimpeira na região amazônica (LACERDA; SALOMONS, 1992).

Com relação à atividade garimpeira, sabe-se que foi a partir de 1958 que os garimpos do Pará começaram a intensificar a extração de ouro aluvionar, atraindo grande número de faisqueiros² para a região do Tapajós para realizar a

² Indivíduos que buscam fragmentos de ouro nos cascalhos às margens de rios e minas.

atividade, na imensa maioria das vezes, de forma clandestina. Esta exploração artesanal, que certamente não conta com os recursos indispensáveis para ser realizada de acordo com as normas ambientais de proteção, além de provocar desperdício do minério, é altamente predatória ao meio ambiente. Utilizado desta forma indiscriminada e descontrolada, o mercúrio (cujo custo de importação é alto) é despejado nos rios e lançado na atmosfera em proporções alarmantes em quase toda a Amazônia, estendendo-se para o sul do Mato Grosso, até as regiões do Pantanal (BRANCO, 2002, p. 86-89).

A produção realizada de forma clandestina não sofre a fiscalização do Poder Público, a exemplo do que ocorre no caso das empresas mineradoras. Segundo informações do Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM), o controle da produção garimpeira é praticamente impossível. Estima-se que, para cada quilo de ouro retirado, são utilizados de 1,32 a 2,00Kg de mercúrio metálico (VIEIRA; ALHO; FERREIRA, 1995, p. 663). Destes, aproximadamente 40 a 45% são despejados nos rios e 55 a 60% são lançados na atmosfera sob forma de vapor.

O mercúrio é lançado à atmosfera durante a queima do amálgama de AuHg, ou durante o processo de refino do ouro. Logo no garimpo ocorre a primeira emissão, quando os garimpeiros queimam o amálgama em sistema não fechado e sem a utilização de retortas, importantes mecanismos de proteção ambiental. Após este procedimento realizado no garimpo, o ouro, que ainda contém de 1% a 7% de impureza, será refinado por meio de uma nova queima nas lojas de compra, também realizada na grande maioria das vezes desobedecendo aos critérios estabelecidos pelos órgãos ambientais, desta vez provocando a emissão do poluente no meio urbano (LACERDA; SALOMONS, 1992).

Os vapores de mercúrio emitidos são convertidos para formas solúveis e depositados pela chuva no solo e na água. O tempo de residência atmosférica para o vapor de mercúrio é maior do que três anos, embora as formas solúveis tenham o tempo de residência de apenas algumas semanas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1990).

Devido à biomagnificação e bioacumulação do metilmercúrio, o mecanismo de metilação é mais prevalente que o da desmetilação nos ambientes aquáticos. Uma vez transformado em metilmercúrio pelos microorganismos, ele entra na cadeia alimentar por rápida difusão e estreita

ligação com as proteínas da biota aquática. Além disso, observa-se que a atividade microbiana no mercúrio dissolvido no sedimento, salinidade, pH e potencial de oxirredução afetam os níveis de metilmercúrio nos pescados (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1991).

Sabe-se que a maioria dos ecossistemas aquáticos da Amazônia reúne muita das características que favorecem elevadas taxas de metilação do mercúrio como: alta atividade bacteriana; condições ligeiramente ácidas da maioria das massas de água; rápida reciclagem da matéria orgânica que é geralmente presente em altas concentrações; e elevado número de espécies de alto nível trófico (LACERDA; SALOMONS, 1992). Portanto, trata-se de um ecossistema potencializador do dano ambiental e sanitário causado pelos despejos de mercúrio metálico no meio ambiente. Em vários locais da região chegaram a ser encontrados, na cadeia trófica, concentrações mercuriais quase cinco vezes superiores ao máximo permitido para consumo humano (LACERDA; SALOMONS, 1992).

2.3 Algumas Alternativas de Diminuição do Dano Ambiental

Entre as alternativas de minimização de contaminação ambiental, uma das mais importantes é a da utilização de retortas para recuperação do mercúrio utilizado para a amalgamação do ouro. É um mecanismo bastante simples, de baixo custo e que, além de evitar a liberação dos vapores de Hg, permite recuperar a maior parte do metal utilizado para procedimentos posteriores. Consiste de um sistema fechado de queima do amálgama, em que os vapores de mercúrio, que seriam liberados para o meio ambiente, são condensados em um recipiente preenchido parcialmente com água fria.

Outro mecanismo importante, também de baixo custo e de fácil implementação, é o da instalação nas casas de compra de ouro, de capelas com exaustão e lavagem dos gases em circuito fechado para o momento de queima do ouro misturado a impurezas de mercúrio.

Foi comprovado que a planta *Eichornia crassipes* (aguapé) é capaz de remover o mercúrio da água de forma significativa. Os resultados demonstram que um hectare de planta é capaz de remover aproximadamente 170 gramas

de mercúrio por dia, mostrando-se uma tecnologia de baixo custo operacional e capaz de promover a recuperação ambiental de rios e lagos contaminados (PINTO, C. et al., 1989).

Nascimento e Chasin, com apoio em Allan (ALLAN, R., 1997 apud NASCIMENTO, CHASSIN, 2001), relatam a importância do tratamento dos efluentes das indústrias de cloro-soda. Existem modelos de bioreatores que contêm biofilmes, de um tipo de bactéria chamada *Pseudomonas putida*, que conseguem reter o mercúrio com uma eficiência de 90 a 98%.

2.4 A Contaminação dos Pescados

O acúmulo de mercúrio nos peixes ocorre de forma semelhante tanto nos peixes marinhos quanto nos de água doce. Eles adsorvem o metal ao se alimentar, bem como por meio das guelras e da pele. As concentrações corporais de mercúrio podem ser milhares de vezes maiores do que as da água em que vivem, devido ao processo de bioacumulação do metil-mercúrio, que é excretado muito lentamente pelo organismo (SANTOS, 1998, p. 7-8). Dessa forma, o metilmercúrio vai se acumulando rapidamente pela maior parte da cadeia alimentar aquática, onde adquire as maiores concentrações nos tecidos dos peixes do topo desta cadeia pelo processo de biomagnificação. Observa-se então que quanto maiores e mais velhos são os peixes, maiores são as concentrações mercuriais nos seus tecidos.

Sob o ponto de vista de saúde pública, a importância deste processo reside em que estudos apontam que mais de 90% do mercúrio é acumulado nos tecidos dos peixes na forma metilada, que é a mais tóxica ao ser humano, contrapondo-se a um valor que não ultrapassa a 2% nas águas contaminadas (WASSERMAN; HACON; WASSERMAN, 2001, p. 48).

Em estudo realizado com 39 amostras de atum sólido enlatado, comercializado no Estado do Rio de Janeiro, constatou-se que cerca de 53% das amostras apresentavam teores acima do máximo permitido pela legislação brasileira, evidenciando a necessidade de um maior controle de qualidade desses produtos (YALLOUZ; CAMPOS; LOUZADA, 2001, p. 3).

Uma pesquisa realizada em espécies de cação comercializados em São Paulo constatou que 54% das amostras estavam com concentrações mercu-

riais acima de 1mg/kg, sendo que o valor máximo encontrado foi de 4,71mg Hg/Kg, quase cinco vezes mais do que o limite estabelecido pela legislação (MORALEZ – AIZPURÚA, 1999).

É importante salientar, ainda, que processos de fritura e cocção não são eficientes como forma de proteção contra exposição ao mercúrio por ingestão de pescado contaminado, como demonstra estudo que afirma que as perdas mercuriais por estes processos variavam entre 0 e 30%, dependendo da espécie de peixe analisada (LIMA VERDE FILHO, A. et al., 1999).

2.5 A Contaminação do Ser Humano

A atenção da opinião pública mundial para o potencial tóxico do mercúrio para o meio ambiente e para a saúde humana só foi definitivamente despertada a partir do famoso caso da Baía de Minamata, no Japão, onde uma indústria de acetaldeído, que utilizava mercúrio inorgânico como catalisador, lançava-o ao mar juntamente com os outros efluentes desde o ano de 1953. A partir de 1956, sintomas de uma doença desconhecida começaram a ser relatados nesta cidade do sul do Japão. Milhares de japoneses foram atingidos por esta doença, cuja causa só foi oficialmente descoberta em 1962, passando a ser chamada de “Doença de Minamata”, que nada mais é do que o envenenamento por mercúrio orgânico causado pela ingestão de peixe contaminado (BRANCO; ROCHA, 1980, p. 134). A partir deste momento, despertou-se para a questão da organificação do mercúrio no ambiente aquático.

A intoxicação do homem pelo mercúrio pode ocorrer pelo contato direto do metal com a pele, da aspiração dos vapores de mercúrio e também pela ingestão de alimentos contaminados. No caso dos garimpeiros e dos trabalhadores das casas de compras de ouro, a principal via de contaminação é pela respiração de vapores de mercúrio metálico, que é constantemente uma exposição crônica ao poluente.

Um estudo realizado para medir grau de contaminação da população ribeirinha da região do Tapajós, no Pará, constatou que a maioria das comunidades pesquisadas apresentou concentração média de mercúrio total em amostras de cabelo acima do limite de tolerância biológica estabelecido pela Organização Mundial da Saúde de 10µg/g. Chegou-se mesmo a encontrar, em algumas amostras, níveis de mercúrio seis a sete vezes superiores ao limite mencionado (PINHEIRO, et al., 2000, p. 183).

Um estudo semelhante foi realizado por Santos (2003), com a população indígena de Pakaanóva, no Estado de Rondônia, e constatou que teores médios de mercúrio nas amostras de cabelo foram de 8,37µg/g, variando entre 0,52 a 83,89 µg/g, indicando a necessidade de desenvolvimento de programas de vigilância ambiental em saúde e estudos complementares na região.

2.5.1 Efeitos na Saúde Humana

O metilmercúrio ingerido com os alimentos é absorvido quase que completamente pela corrente sangüínea, acumulando-se preferencialmente nos eritrócitos, onde o seu nível chega a ser 300 vezes maior que no plasma sangüíneo. Nascimento e Chasin (2001) citam que, para animais e para o homem, a absorção do metilmercúrio pelo trato gastrointestinal situa-se entre 90 a 100%. Pela sua lipossolubilidade, que lhe confere a capacidade de penetração nas membranas celulares, distribui-se para os tecidos dentro de aproximadamente quatro dias, acumulando-se principalmente nos rins e cérebro. Entretanto, no cérebro, níveis máximos de mercúrio só serão encontrados depois de cinco a seis dias, quando são concentrados particularmente no córtex occipital e no cerebelo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1991; PAIXÃO, 1993).

A literatura médica indica que o patamar a partir do qual surgem os primeiros sinais e sintomas clínicos da contaminação mercurial é de 50µg/g. Mas vários estudos vêm demonstrando que manifestações podem ocorrer com níveis mercuriais abaixo deste valor (CARDOSO, et al., 2001, p. 52-53).

As manifestações clínicas da intoxicação por mercúrio podem ser agudas ou crônicas. A forma aguda pode variar de acordo com a dose ingerida de leve a letal, com um quadro clínico de vômitos freqüentes, tremores, ataxia, paralisia, perda de voz, cegueira, coma e morte. A forma crônica afeta principalmente o Sistema Nervoso Central, causando parestesia (perda da sensibilidade das extremidades das mãos e pés e em torno da boca), ataxia (perda da coordenação dos movimentos voluntários), disartria (dificuldade de articular palavras), sensação generalizada de fraqueza, fadiga, incapacidade de concentração, perda de audição, visão em túnel (redução do campo visual), coma e morte (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1991).

Com relação ao seu efeito no feto, sabe-se que o metilmercúrio afeta o desenvolvimento neuronal normal, levando a alterar a arquitetura cerebral, atuando durante a divisão celular durante a formação do sistema nervoso central, diminuindo-o de tamanho. Observam-se evidências de retardo mental (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1991), além do que, crianças apresentam distúrbio de coordenação, ataxia, adiadocinesia, dismetria, tremor intencional, disartria e nistagmo. Podem também manifestar distúrbio do crescimento, acinesia, hipocinesia, hipercinesia, problemas psíquicos, perda de consciência, mioclonia, epilepsia, deformidade das extremidades, estrabismo e reflexos patológicos (MASAZUMI; KENKYU, 1982, p. 49).

Há fortes evidências de que a contaminação crônica com metilmercúrio, mesmo com baixas concentrações, resulta em disfunções imunológicas que podem gerar deficiências imunorregulatórias e desencadear doenças auto-imunes ou promover infecções crônicas. Existe ainda a possibilidade de que a disfunção imune influencie no desenvolvimento e progressão de câncer (CARDOSO et al., 2001, p. 53).

Há também uma preocupação com as conseqüências genéticas de contaminação por mercúrio metálico (inorgânico). Um estudo concluiu que mesmo em pequenas concentrações, isto é, valores toleráveis pela Organização Mundial da Saúde, ele pode lesar o DNA, interferindo na sua estrutura, sendo, portanto potencialmente mutagênico (PAIXÃO, 1993, p. 9-10).

2.6 O Controle do Estado

Quando se pensa no exercício do poder público para o enfrentamento da questão da contaminação ambiental por mercúrio, com os seus reflexos na saúde da população brasileira, há que se iniciar uma reflexão a partir do que está expresso em nossa Carta Magna.

Logo em seu preâmbulo, a Constituição brasileira de 1988 visa a instituir um Estado Democrático de Direito destinado a assegurar, entre outros, o exercício de direitos e o bem-estar. Não há, portanto, como se pensar em bem-estar, em um meio ambiente que não seja capaz de garantir a existência do homem de forma saudável.

Entre os princípios fundamentais expressos no art. 1.º, a Constituição afirma ter a República Federativa do Brasil, como fundamento, a dignidade

da pessoa humana. Cabe então a reflexão sobre como o Estado pode garantir esta dignidade no caso das populações ribeirinhas que têm como seu meio de subsistência o pescado, e têm que obtê-lo de um ambiente que muitas vezes não oferece condições sanitárias adequadas para este fim.

Ainda entre os princípios fundamentais, o art. 3.º da Constituição (BRASIL, 1988) constitui como um dos objetivos da República “promover o *bem de todos*, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação” (grifo nosso). Promover o bem de todos pode ser entendido como o atendimento das necessidades dos indivíduos e da coletividade, deste modo, promover o bem de todos é também promover um ambiente ecologicamente equilibrado e também promover saúde para todos.

Os direitos fundamentais estão elencados nos incisos I ao LXXVII do artigo 5.º do Título II da Constituição de 1988. Cabe esclarecer que parte da doutrina jurídica divide tais direitos em gerações. A teoria da geração de direitos subdivide os direitos fundamentais em direitos de primeira geração, conceituando-os como aqueles conhecidos como direitos individuais dos quais são exemplos o direito à vida ou o direito à alimentação; os direitos de segunda geração, como o direito ao trabalho, ao salário, à previdência social e os direitos de terceira geração como os direitos difusos, isto é, aqueles direitos sem um destinatário determinado, dos quais se pode mencionar o meio ambiente saudável. Deste modo, a questão mercurial no Brasil relaciona-se diretamente com os direitos de primeira, segunda e terceira geração e que por isso, merece uma atenção especial do poder público no sentido de intensificar o controle estatal sobre as atividades que dele se utilizam.

A Constituição de 1988, expressa em seu § 2.º do art. 5.º, entende que os pactos internacionais devem ser observados quando tratam de direitos e garantias. A Conferência Geral das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada em junho de 1992, reafirmou a necessidade de cuidarmos do meio ambiente como forma de proteção da vida humana, tendo o homem como foco principal, proclamando no primeiro princípio da Agenda 21 que:

Os seres humanos constituem o centro das preocupações relacionadas com o desenvolvimento sustentável. *Têm direitos a uma vida saudável e produtiva em harmonia com a natureza* (GUERRA, 2002, p. 404, grifo nosso).

Existe abundante matéria normativa disponível para ser aplicada em boa medida no Brasil, bem como órgãos designados para fiscalizar o cumprimento das normas específicas sobre a contaminação mercurial em cada setor estatal. Cabe a esses órgãos, nas diversas esferas de governo, a tarefa de implementar as normas existentes, objetivando a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos brasileiros.

2.6.1 A Questão Ambiental

2.6.1.1 As normas de proteção do meio ambiente

A Constituição (BRASIL, 1988), especialmente na forma que foi redigida em 1988, estabeleceu um dever de não degradar o meio ambiente, ou seja, inverteu-se um paradigma que estava presente no Código Civil então vigente, em que era possível inclusive destruir o meio ambiente, desde que fossem sanados os danos causados às populações afetadas pela destruição.

Além dos dispositivos gerais relacionados aos direitos e às garantias citados anteriormente, nossa Carta Magna possui artigos especificamente voltados para a preservação ambiental. O artigo 225 estabelece o direito de todos a um meio ambiente equilibrado e à sadia qualidade de vida, bem como o dever do Poder Público em atuar nesta matéria.

No inciso IV do artigo 225, prevê-se um importante instrumento de controle, que é o Estudo de Impacto Ambiental, estabelecendo a sua obrigatoriedade para a autorização da abertura dos garimpos ou indústrias poluidoras.

No inciso V do mesmo artigo, define-se a obrigatoriedade não só do controle da produção e dos métodos empregados, mas ampara a necessidade do controle da comercialização de substâncias perigosas, que no caso específico do garimpo será realizado com relação à importação e ao comércio de mercúrio metálico.

Em seu inciso VI, está expressa a imposição ao Poder Público de promover a educação ambiental e conscientização de todos, para as questões de preservação, item que os estudos indicam ser de suma importância e carente de implementação na questão da extração do ouro no Brasil.

Nos parágrafos 2.º e 3.º do mesmo artigo estão estabelecidos dois conceitos relacionados à questão da contaminação mercurial, o do “poluidor-pagador” e o da criminalização dos danos ambientais.

Entretanto a Constituição brasileira não se limita a reger a questão ambiental somente no artigo 225. No capítulo que dispõe sobre os princípios gerais da atividade econômica, em seu artigo 170, ela define que o princípio da defesa do meio ambiente deve ser observado.

No artigo 174, § 3.º da Carta Constitucional, é recomendado ao Estado o estímulo à atividade garimpeira, mas com observância ao controle ambiental, visando a estimular o desenvolvimento sustentável de forma organizada.

A Lei n.º 6.938, de 31 de agosto de 1981 (BRASIL, 1981), institui a Política Nacional do Meio Ambiente e tem por objetivo a preservação, a melhoria e a recuperação do meio ambiente, que é considerado como patrimônio público e deve ser assegurado e protegido, tendo em vista o seu uso coletivo. A lei estabelece também entre os seus princípios a necessidade de racionalização, planejamento e fiscalização do uso dos recursos ambientais, proteção dos ecossistemas, controle e zoneamento das atividades poluidoras, recuperação das áreas degradadas e proteção das ameaçadas de degradação e a educação ambiental em todos os níveis.

Esta lei define também entre os seus objetivos a imposição ao poluidor, da obrigação de recuperar e/ou indenizar os danos causados, bem como ao usuário de contribuir pela utilização dos recursos ambientais com fins econômicos.

Nesta norma, em seu artigo 9.º, encontram-se também definidos os instrumentos da Política Nacional do Meio Ambiente para o cumprimento de seus objetivos, entre eles o zoneamento, o estudo do impacto ambiental e o licenciamento de atividades potencialmente poluidoras, incentivando a instalação de equipamentos e implantação de tecnologias voltadas para a melhoria da qualidade ambiental.

Em seu artigo 14, esta norma determina a aplicação de penalidade de multa aos transgressores, bem como a indenização e reparação dos danos causados ao meio ambiente e a terceiros afetados pela sua atividade.

Define também em seu artigo 15 pena de reclusão de 1 a 3 anos para o poluidor que expuser a perigo a incolumidade humana, animal ou vegetal, sendo que esta pena é aumentada até o dobro quando os seus atos resultarem danos irreversíveis ao meio ambiente.

A questão das sanções penais e administrativas derivadas de atos lesivos ao meio ambiente é tratada de forma mais detalhada na Lei n.º 9.605, de 12

de fevereiro de 1998 (BRASIL, 1998), chamada de “Lei dos Crimes Ambientais”. Esta lei é um instrumento capaz de respaldar as ações de fiscalização ambiental no que se refere à aplicação de penalidades. Entre elas estão previstas a suspensão das atividades em desacordo com as normas de proteção ambiental e a interdição da atividade que estiver funcionando sem a devida autorização.

Na seção III desta lei estão caracterizados crimes relacionados com a poluição, estabelecendo além de multa, penas de reclusão ou detenção para quem praticar atos que ponham em risco a saúde humana.

Ainda no campo das leis federais, cabe citar a Lei n.º 9.795, de 27 de abril de 1999 (BRASIL, 1999), que institui a Política Nacional de Educação Ambiental, estabelecendo a necessidade de se trabalhar a educação da população em todas as esferas, desde a acadêmica até as empresariais, objetivando a conscientização de toda a sociedade. Percebe-se, no tocante à da contaminação mercurial, que a falta de esclarecimento desta questão inicia-se nos garimpos, pela falta de comprometimento dos garimpeiros e empresários do setor, seguindo-se até a população que não sabe dos riscos a que está submetida pela ingestão de alimentos contaminados.

Com relação à atividade mineradora, está ainda em vigor o Decreto-Lei n.º 227, de 28 de fevereiro de 1967 (BRASIL, 1967), que estabelece a competência da União em “administrar os recursos minerais, a indústria de produção mineral e a distribuição, o comércio e o consumo dos produtos minerais”, definindo as várias formas pelas quais ocorrem estas permissões tanto a empresas e pessoas físicas (garimpeiros), devendo os mesmos facilitar aos órgãos de fiscalização informações relativas a processos de extração bem como sobre os volumes de compra e venda de minerais. Alterado pela Lei n.º 7.805, de 18 de julho de 1989 (BRASIL, 1989), instituiu-se o regime de permissão de lavra garimpeira e estabeleceu-se deveres ao permissionário da lavra garimpeira, entre eles o de executar os trabalhos de mineração de acordo com as normas de segurança ambiental, respondendo por danos direta ou indiretamente causados a terceiros.

O Decreto n.º 97.507, de 13 de fevereiro de 1989 (BRASIL, 1989), veio tratar mais especificamente a questão do mercúrio, determinando o licenciamento dos garimpos pelos órgãos ambientais.

Outro importante instrumento na minimização dos danos causados pela atividade garimpeira é a Portaria n.º 435/89 (BRASIL, 1989), que regula-

menta a utilização de retortas no processo de mineração, mecanismo que comprovadamente reduz a contaminação mercurial do meio ambiente. Esta portaria estabelece a obrigatoriedade do uso de equipamentos de recuperação do mercúrio utilizado nos amálgamas com uma eficiência mínima de 96%, e que estes equipamentos, chamados de retortas, devem obrigatoriamente ser registrados no Ibama. Certamente a aplicação na prática do estabelecido nesta portaria seria um importante mecanismo de desenvolvimento sustentável.

Com o objetivo de controlar a importação, produção e comercialização de mercúrio metálico, foi editado o Decreto n.º 97.634/89 (BRASIL, 1989), que define a obrigatoriedade de cadastramento de todos os estabelecimentos que importem, produzam ou comercializem mercúrio metálico, e este terá que ser renovado anualmente. Define ainda para os importadores a obrigatoriedade de notificação ao Ibama antes de cada pedido de importação e, para os comerciantes, a obrigatoriedade de envio ao mesmo órgão do “Documento de Operações com Mercúrio Metálico”. Com isso, há uma possibilidade de acompanhamento do destino do metal e seu monitoramento em toda cadeia comercial.

2.6.2 A Questão do Pescado Contaminado

O mundo hoje cobra, de forma crescente, soluções que garantam a inocuidade dos alimentos produzidos. Barreiras sanitárias são levantadas no comércio internacional e os países buscam a adequação às normas de segurança alimentar visando, inclusive, à expansão ou mesmo à manutenção de seu mercado de exportação. Por outro lado, o mercado interno também dá sinais de conscientização do consumidor, que passa a exigir alimentos seguros e saudáveis.

Um dos itens relevantes a serem monitorados, visando à garantia da inocuidade dos alimentos, está baseado no controle de resíduos nos alimentos, que podem existir em decorrência de vários fatores, entre eles os contaminantes ambientais.

Com relação ao tema em questão, o Brasil hoje enfrenta o desafio de implementar programas de garantia de qualidade em pescados, inclusive

de monitoramento de resíduos, apesar de ainda não contar com estrutura operacional suficiente para tal implementação.

2.6.2.1 As normas de controle da qualidade do pescado e o papel dos órgãos de fiscalização da agricultura

Paira ainda hoje uma discussão jurídica sob o enfoque da Constituição de 1988, a respeito de a competência da fiscalização de produtos de origem animal pertencer ao Ministério da Agricultura ou ao Sistema Único de Saúde (SUS). É de nosso entendimento que a competência em fiscalizar a produção de pescados é do Ministério da Agricultura (órgão que tradicionalmente vem desempenhando esta função), cabendo ao SUS o acompanhamento desses produtos no comércio. No entanto, cabe ressaltar que o tema é submetido a discussões jurídicas no âmbito do Direito Sanitário e do Direito Administrativo.

A inspeção sanitária de produtos de origem animal, realizada pelo Ministério da Agricultura, está fundamentada na Lei n.º 1.283, de 19 de dezembro de 1950 (BRASIL, 1950). Por este dispositivo, os pescados deverão obrigatoriamente sofrer inspeção prévia, conforme disposto nos seus art. 1.º e 2.º alínea b:

O Decreto n.º 30.691, de 29 de março de 1952 (BRASIL, 1952), veio regulamentar a lei anteriormente citada, aprovando o novo Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal, a ser aplicado nos estabelecimentos que realizem comércio interestadual ou internacional. Esta inspeção passa a ficar a cargo do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (Dipoa), conforme disposto em seu art. 3.º. Este Regulamento, também chamado de Riispoa, sofreu algumas alterações ao longo dos anos, mas ainda é a base legal da atuação da Inspeção Federal no campo dos produtos de origem animal.

Dentro da estrutura interna do Dipoa existem dois setores que articuladamente têm a atribuição de controlar a presença de resíduos de mercúrio acima das LMRs³, estabelecidas para o metal: o Serviço de Controle de Resíduos (SCR) e a Divisão de Pescados (Dipes).

Preocupado com a qualidade e a segurança dos produtos de origem animal, o Ministério da Agricultura, por meio de sua Secretaria de Defesa

³ LMR é o limite máximo de segurança que o alimento pode conter, sem prejuízo da integridade orgânica de seres humanos e animais.

Agropecuária, publicou em 1999 a Instrução Normativa n.º 42, alterando o Plano Nacional de Controle de Resíduos em Produtos de Origem Animal (PNCR) e os programas específicos para cada tipo de produto, entre eles o Programa de Controle de Resíduos em Pescados (PCRP).

Este programa tem como meta realizar coletas de pescados e seus derivados, incluindo enlatados e produtos importados, seguindo um plano amostral previamente estabelecido. Estas amostras coletadas pela Inspeção Federal são posteriormente enviadas a laboratórios da rede oficial ou credenciados.

O plano visa, além de conhecer o potencial de exposição da população aos resíduos nocivos à saúde do consumidor, a impedir o consumo de pescados contendo resíduos em concentrações superiores aos do Brasil. O estabelecimento destes limites é de competência do Ministério da Saúde, conforme estabelecido no inciso IV do art. 7.º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), que dispõe que é seu dever “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde”.

Para os pescados produzidos no Brasil, a então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, atualmente Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicou a Portaria n.º 685, de 27 de agosto de 1988, para definir os limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos. Nela ficaram estabelecidos os limites de mercúrio em peixes e produtos de pesca em 0,5 mg/kg para não predadores e de 1,0 mg/kg para predadores.

É importante salientar que o Plano Nacional de Controle de Resíduos em Produtos de Origem Animal se aplica somente aos estabelecimentos sob o Serviço de Inspeção Federal (SIF), ficando os pescados processados e comercializados em estabelecimentos não inspecionados pelo SIF descobertos pelo Plano. Outro ponto a ser considerado é que apesar da publicação da Portaria em 1999, o PCRP somente começou a ser implementado no ano de 2004.

Dentro da nova visão de produção e fiscalização de alimentos, baseada nas Boas Práticas de Fabricação e na Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle, foi publicada pelo Ministério da Agricultura a Portaria n.º 368, de 4 de setembro de 1997 (BRASIL, 1997), para ser aplicada em estabelecimentos que elaborem, industrializem, fracionem, armazenem e transportem alimentos destinados ao comércio nacional e internacional.

A importância desta portaria, com relação à contaminação mercurial dos pescados, consiste em que os estabelecimentos de pescados têm o dever de monitorar e registrar a procedência das matérias-primas que recebem, como forma de assegurar qualidade suficiente para não oferecer riscos à saúde humana.

Dessa forma, observa-se que a responsabilidade das empresas processadoras de pescados e seus derivados não se resume apenas em garantir a qualidade na fabricação, mas em observar todo o processo, desde a pesca até a comercialização. Atualmente, grande parte das empresas deste ramo está estabelecendo procedimentos operacionais de monitoramento da matéria-prima que recebe, exigindo rigoroso controle dos fornecedores.

Se por um lado inicia-se um processo de modernização das empresas sob Inspeção Federal, observa-se, por outro, que a situação socioeconômica em nosso País estimula a cada dia o aumento da captura, processamento e comercialização dos pescados de forma artesanal e clandestina. O desafio do setor público é organizar um sistema capaz de garantir a comercialização de alimentos seguros à saúde de seus consumidores.

2.6.3 A Questão da Saúde da População

Sabe-se que grande parte da comercialização de pescados no Brasil é hoje realizada em comércio informais e feiras livres, onde esses produtos não passam por nenhum tipo de controle sanitário pelo Estado. Não há, portanto, formas de minimização de riscos sanitários resultantes da ação do Poder Público para o produto comercializado desta maneira.

Com a promulgação da Constituição de 1988, ficou clara a obrigação do Estado em trabalhar a saúde sob o enfoque preventivo. A finalidade precípua dos órgãos gestores de saúde deve ser sempre a de evitar que as pessoas adoçam. No caso da contaminação mercurial, fica ainda mais evidente que a ação cabível é a preventiva, visto que o tratamento do mercurialismo é extremamente difícil.

Sob o ponto de vista de monitoramento dos índices de contaminação humana com mercúrio em comunidades de risco, observa-se que é realizado prioritariamente por ONGs e institutos de pesquisa. Não desprezando o im-

portantíssimo papel que desempenham, cabe salientar que não foram encontrados relatos dessas ações realizadas pelo Sistema Único de Saúde.

Existe uma preocupação mundial com relação ao estabelecimento do controle da ingestão de metilmercúrio em pescados. A FAO (Food and Agriculture Organization), órgão internacional oficial de alimentação e agricultura ligado à ONU, reuniu-se em junho de 2003 (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION – *Joint FAO/WHO Expert committee on food additives*, 2003) e estabeleceu que o limite máximo tolerável de ingestão do metal por semana, que anteriormente era de 3,3 µg/g, passa a ser de 1,6µg/g. A justificativa apresentada foi a da comprovação de comprometimento fetal em doses superiores a 1,6µg/g por semana.

Ainda com relação ao tema em questão, não há como se pensar em saúde da população sem a estruturação de um sistema articulado, envolvendo os órgãos relacionados à saúde, à agricultura e ao meio ambiente.

2.6.3.1 As normas sanitárias e o papel do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

O capítulo relacionado à saúde na Constituição de 1988 reafirma a sua relevância pública e o dever do Estado em garanti-la, visto que é um direito de todos. Nele estão dispostas várias atribuições do Sistema Único de Saúde.

Em seu artigo 200, a Constituição vem dispor sobre as atribuições do Sistema Único de Saúde, tais como: fiscalizar produtos e substâncias de interesse da saúde; executar ações de vigilância sanitária; inspecionar alimentos, bem como água para consumo humano; e colaborar na proteção do meio ambiente.

Pelo disposto neste artigo, percebe-se a amplitude da competência do SUS na prevenção de agravos à saúde em seu sentido mais abrangente. Está constitucionalmente estabelecido o dever dos órgãos de saúde em fiscalizar e inspecionar alimentos. As vigilâncias sanitárias possuem a atribuição de realizar o monitoramento da qualidade dos pescados nos pontos de comercialização brasileiros, mas a falta de recursos destinados a laboratórios oficiais e a falta de um planejamento adequado das ações realizadas pela maioria das vigilâncias estaduais e municipais fazem com que este monitoramento não seja eficiente.

Mas o art. 200 da nossa Carta Magna define ainda que o SUS deve participar do controle de substâncias tóxicas e da proteção do meio ambiente, incluindo o do trabalho. Dessa forma, cabe ao SUS promover ações articuladas com outros órgãos públicos, objetivando o cumprimento desta atribuição.

A definição de saúde num sentido mais amplo, como fruto de um conjunto de variáveis, é mais claramente estabelecida no art. 3.º da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Nesta mesma lei está disposta, no inciso VII e § 1.º do art. 6.º, a atribuição do SUS em fiscalizar e inspecionar alimentos, água e bebidas para consumo humano, bem como controlar “bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e os processos, da produção ao consumo”, deixando clara a sua obrigação de exercer ações de controle da segurança alimentar no Brasil.

A Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), veio definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o objetivo de melhor estruturar esta atividade no âmbito nacional, conferindo-lhe agilidade e eficiência.

A vigilância sanitária a utiliza em suas ações e criou um Decreto-Lei específico para a área de alimentos, recepcionado pela Constituição de 1988. O Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969 (BRASIL, 1969), que foi publicado visando à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, dispõe em seus artigos 29 e 30 sobre as ações de fiscalização em nível nacional a serem exercidas pelas autoridades federais, estaduais, distritais e municipais.

Cabe enfatizar que, atualmente, todos os estados e vários municípios dispõem de códigos sanitários adaptados às suas realidades específicas, capazes de dar subsídios legais às suas ações de vigilância de alimentos. Percebe-se que a implementação de um sistema de vigilância e monitoramento em saúde depende mais de vontade política e organização administrativa, visto que a legislação sanitária para este assunto é de certa forma bastante completa.

2.6.4 O Direito do Consumidor em Consumir Alimentos Seguros

A Constituição de 1988 (BRASIL, 1988) já estabelece em seu art. 5.º, no inciso XXXII que “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor”. Dis-

põe ainda, em seu art. 170, que o direito do consumidor é um dos princípios que devem ser observados para a manutenção da ordem econômica.

A promoção da defesa do consumidor será implementada com a promulgação da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990), chamada de Código de Defesa do Consumidor (CDC). Em seu capítulo II, no art. 4.º, o Código dispõe sobre a Política Nacional das Relações de Consumo e o papel do Estado no sentido de executá-la, garantindo a proteção do consumidor em sentido mais amplo.

O Código dispõe ainda em seu art. 6.º sobre os direitos básicos do consumidor. Entre eles, está estabelecido em seu inciso I o direito à “proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos”.

A saúde e a segurança do consumidor voltam a ser enfatizadas nos artigos 8.º e 10 do CDC, que estabelece a responsabilidade dos produtores e fornecedores de produtos na garantia da segurança dos produtos que colocam no mercado consumidor.

Nesse sentido, os produtores e fornecedores de pescados têm o dever de zelar pela segurança do alimento entregue ao consumo. Outro direito ainda estabelecido no art. 8.º é o da informação. Sobre isso, Delduque (2002) menciona:

O direito à informação é basilar, como não poderia deixar de ser, no sistema de proteção ao consumidor brasileiro. Só um consumidor completamente informado pode bem exercer a liberdade volitiva pressuposto no ato jurídico de consumo. Vale notar que a chamada relação de consumo já não é mais regida pela regra milenar, do *caveat emptor*, segundo o qual compete ao consumidor, ao comprador informar-se para resguardar-se de eventuais danos. Sobretudo após o CDC, impera agora a regra do *caveat venditor*, ou seja, é ao vendedor, fornecedor que compete, legalmente, prestar a mais ampla informação ao consumidor em potencial.

O papel do Estado é, portanto, o de implementar um sistema capaz de garantir ao consumidor de pescados a segurança alimentar e as informações necessárias à manutenção de sua saúde.

2.7 O Princípio da Precaução Aplicado ao Meio Ambiente e à Saúde Pública

A reivindicação da segurança vem crescendo na mesma medida em que a evolução científica vem provando que existem riscos imprevistos por toda parte. Segundo Dallari e Ventura (2002, p. 57), o “paradigma da segurança”, nesse contexto de incertezas científicas e do risco de ocorrência de danos graves e irreversíveis, induz à formação do princípio da precaução.

O princípio da Precaução, segundo Lieber (2003), “aplica-se onde o risco potencial combina o perigo com a escassez de conhecimentos a respeito da complexidade envolvida”.

Porfírio Júnior (2002, p. 37-38) cita que, para alguns autores, os conceitos de Princípio da Precaução e Princípio da Prevenção se confundem, mas para Prieur e Douma, aquele corresponderia mais especificamente à necessidade de aplicação de “medidas de prevenção também em relação àquelas atividades cujos efeitos danosos ao meio ambiente não sejam ainda conhecidos ou previstos cientificamente”.

Fiorillo (2002, p.35) considera o Princípio da Prevenção como um dos mais importantes norteadores do direito ambiental e, principalmente, do direito da saúde. É um preceito fundamental pelo caráter específico do dano ambiental e à saúde, geralmente irreversível e irreparável.

O Princípio da Precaução pode ser encontrado claramente na Declaração do Rio de Janeiro sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992 (ONU 2002), em seu princípio n.º 15, que afirma:

Para proteger o meio ambiente, medidas de precaução devem ser legalmente aplicadas pelos estados, segundo suas capacidades. Em caso de risco de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não deve servir de pretexto para procrastinar a adoção de medidas visando a prevenir a degradação do meio ambiente.

Em termos de saúde pública, Dallari e Ventura (2002, p. 57-58) esclarecem que o desafio do Estado já não está mais restrito a curar doenças ou mesmo preveni-las. A resposta que se busca, objetivando preservar o mundo de ameaças reais ou mesmo da insegurança generalizada com relação à saúde pública, à qualidade de alimentos e ao equilíbrio ambiental, chama-se “Princípio da Precaução”.

O Princípio da Precaução demonstra que comportamentos que causem riscos potenciais devem ser proibidos e que, para melhor defini-los e fundamentá-los, são necessários investimentos em ciência e tecnologia.

2.8 A Responsabilidade Penal e Civil do Poluidor

Antes de discutir sobre a questão da responsabilização frente ao dano ambiental é importante tentar definir o conceito deste dano.

Segundo Porfírio Júnior (2002), atualmente o dano tem significado mais amplo, passando a ser entendido como a “*diminuição ou subtração de um bem jurídico*”, incluindo não só o patrimônio, mas também a honra, a saúde e a vida, “*bens aos quais o Direito Moderno passou a dar proteção*” (grifo nosso).

Segundo Silva (2000), dano ecológico pode ser conceituado como sendo “qualquer lesão ao meio ambiente causada por condutas ou atividades de pessoas físicas ou jurídicas de Direito Público ou Privado”.

Porfírio Júnior (2002) salienta ainda que a especificidade e complexidade dos danos ambientais são demonstradas pelas suas conseqüências geralmente irreversíveis e muitas das vezes graves e imprevisíveis, além de serem danos coletivos tanto pelas causas (difícil estabelecimento de um único agente causador), quanto pelos efeitos (custos sociais).

De acordo com o exposto, pode-se perceber a dificuldade de aplicação da responsabilidade civil na questão da contaminação mercurial, tanto pelas dificuldades de determinação exata do agente causador, e de determinação e avaliação do dano, quanto pela forma de reparação.

A degradação ambiental, de certa forma, é também uma apropriação indevida de benefícios ambientais. O poluidor monopoliza os benefícios (lucros) e socializa os custos (danos).

Um dos princípios do Direito Ambiental que visa a minimizar este desequilíbrio é o do poluidor-pagador. Porfírio Júnior (2002) explica que este princípio é inspirado pela teoria econômica, em que os custos externos de produção de atividade poluidora devem ser internalizados, ou seja, contabilizados ou levados em conta. Entretanto, como salienta Fiorillo (2002, p. 26), este princípio não significa dizer que o poluidor paga para poder poluir. Sig-

nifica dizer que sobre ele recai o dever de arcar com as despesas de prevenção dos danos que a sua atividade possa ocasionar, e que, caso o dano ocorra, ele tem o dever de promover a sua reparação.

A aplicação do princípio do poluidor-pagador, que também está expresso no Princípio n.º 16 da Declaração do Rio de Janeiro sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992, aliado ao disposto na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional, determina a incidência e aplicação de alguns aspectos da responsabilidade civil aos danos ambientais que, segundo Fiorillo, são: “a responsabilidade civil objetiva; prioridade da reparação específica do dano ambiental; solidariedade para suportar os danos causados ao meio ambiente”. Dessa forma, basta que o dano se relacione materialmente com os atos praticados pelo poluidor, para que aquele que o pratique deva assumir a responsabilidade.

Pelo exposto, percebe-se que a poluição dos cursos d’água com mercúrio, provocada pelos empresários mineradores e garimpeiros, está claramente descrita como crime e, como tal, todos os esforços devem ser empreendidos para que os atos sejam coibidos e seus autores responsabilizados.

2.9 A Responsabilidade Civil do Estado

A responsabilidade do Estado pode ser tratada considerando-se os danos derivados de sua conduta comissiva ou omissiva. No caso de condutas comissivas do Estado, O Direito Constitucional pátrio consagra o princípio da responsabilidade objetiva, amparado no § 6.º do art 37 da Constituição de 1988.

Porfírio Júnior (2002) conclui que os atos comissivos da Administração que causem danos ambientais ocasionam responsabilidade objetiva, “admitida apenas a excludente da força maior, que também pode ser compreendida como fato ou evento não decorrente de ação da Administração”.

Diante da dificuldade de recuperação dos danos ambientais, o Estado passa a ser chamado a atuar de forma preventiva, e a ser responsabilizado pela não atuação. Quando os danos são causados por condutas omissivas do Estado, prevalece o entendimento de que deve ser aplicado o princípio da responsabilidade subjetiva.

Segundo Bandeira de Mello (2002), pela teoria da culpa do serviço, basta a ausência ou o mau funcionamento deste para se configurar a responsabilidade do Estado pelos danos decorrentes aos administrados.

No § 2.º do art. 15 da Lei n.º 6.938/81 (BRASIL, 1981), está estabelecido que incorre em crime “a autoridade competente que deixar de promover as medidas tendentes a impedir a prática das condutas” criminosas contra o meio ambiente. Da mesma forma estabelece a Lei de Crimes Ambientais em seu art. 65, que é crime “deixar aquele que tiver o dever legal ou contratual de fazê-lo, de cumprir obrigação de relevante interesse ambiental”.

Mukai (2002, p. 76-77) cita ainda, no campo da responsabilidade subjetiva, a responsabilidade solidária da Administração nos empreendimentos sujeitos a aprovações do Poder Público, no exercício do poder de polícia, se os atos de licenciamento, autorização, fiscalização ou controle não forem realizados dentro da legalidade, isto é, com o mau funcionamento do serviço, estabelecendo-se desta forma, a responsabilidade do Estado.

Mas quando se pensa em contaminação mercurial, não se pode esquecer que a responsabilidade do Estado se estende aos órgãos da Agricultura e Saúde. É de conhecimento público que a pesca em regiões de garimpo é realizada normalmente à revelia da atuação do Poder Público, da mesma forma que a comercialização desses pescados, principalmente em feiras livres, caracterizando a responsabilidade por omissão. Autorizações e certificados sanitários e dos órgãos de agricultura e saúde são emitidos sem uma cobrança efetiva do controle efetuado pelos estabelecimentos com relação a contaminantes químicos, caracterizando a responsabilidade solidária do Poder Público na produção e comercialização de pescados possivelmente contaminados.

2.10 Conclusão

A contaminação mercurial dos cursos d'água no Brasil está relacionada principalmente com a atividade de garimpo de ouro. Por esta razão, em algumas regiões, as questões ambientais e de saúde pública assumem uma importância maior e carecem de um olhar mais atento do Poder Público.

A metilação do mercúrio dentro da cadeia trófica aquática, observada nos processos de biomagnificação e bioacumulação, agrava os riscos à saúde humana, especialmente das populações que residem às margens dos rios contaminados e que dependem da pesca para a sua subsistência.

Foi comprovada a presença de concentrações de mercúrio em pescados comercializados em centros urbanos em doses superiores às permitidas pela legislação brasileira. Sabe-se que a ingestão de pescados com altas concentrações mercuriais causa um quadro de intoxicação, pela acumulação do metal principalmente no sistema nervoso humano, sendo um problema particularmente sério para gestantes, pelo alto grau de comprometimento fetal.

Existem mecanismos de controle capazes de minimizar a poluição dos cursos d'água com o mercúrio, que deveriam ser aplicados pelas indústrias, empresas mineradoras e garimpeiros. A adoção de tais mecanismos é uma obrigação dos responsáveis pelas atividades poluidoras e deve ser fiscalizada pelos órgãos ambientais.

Sabe-se que os dispositivos legais brasileiros relacionados com o meio ambiente e saúde são considerados no mundo todo como um dos mais avançados. A nossa constituição de 1988 foi uma das primeiras a tratar especificamente da questão ambiental.

No entanto, são visíveis a degradação do meio ambiente e a poluição dos rios em níveis alarmantes, que são atribuídas a diversos fatores, como a falta de estrutura dos órgãos administrativos ambientais e a falta de esclarecimento e educação da população no que se refere a esta questão. A causa comum desses fatores, porém é a de não inclusão da qualidade do meio ambiente como prioridade social a ser atendida pelo Governo.

É necessária a conscientização não só da população, mas das esferas administrativas e gestoras de governo, sobre a importância de um trabalho organizado, articulado e eficiente de combate à degradação ambiental, em especial a causada pela poluição dos cursos d'água com mercúrio. É necessária a implementação não só de políticas ambientais, mas também socioeconômicas nas regiões de garimpo brasileiras, de forma a minimizar os danos. Não basta apenas coibir o garimpo irregular, é preciso oferecer condições para que as pessoas, que necessitam ou estão dispostas a praticar esta atividade, tenham condições de praticá-la de forma ordenada e segura.

Torna-se urgente a implementação de um sistema de monitoramento da saúde das populações mais afetadas pela poluição dos rios e lagos com mercúrio, bem como o controle de qualidade dos pescados neles capturados, objetivando garantir sua inocuidade e segurança.

Mas é imprescindível que o Estado atue também no sentido de coibir a poluição dos cursos d'água brasileiros pelas atividades industriais e garimpeiras, responsabilizando os poluidores pela preservação do meio ambiente e pela reparação dos danos a ele causados, por meio da aplicação na prática dos inúmeros dispositivos legais já existentes no arcabouço jurídico nacional.

Referências Bibliográficas

- ACETI JÚNIOR, L. C. *Direito ambiental e direito empresarial: textos jurídicos e jurisprudência selecionada*. São Paulo: Saraiva, 2001.
- ALLAN, R. Introduction: mining and metals in the environment. *J. Geochem. Exploration*, [S.l.], v. 58, 1997.
- ARAÚJO, R.; SANTOS, R. *Instruções e procedimentos aplicados à queima de mercúrio nas casas compradoras de ouro*. Brasília: Departamento Nacional de Produção Mineral, 1995.
- BANDEIRA DE MELLO, C. A. *Curso de Direito Administrativo*. 14. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.
- BERNARDO, M. *A construção do meio ambiente como direito social no Brasil*. Fortaleza: Fundação Waldemar Alcântara, 1996.
- BRABO, E. Níveis de mercúrio em peixes consumidos pela comunidade indígena de Sai Cinza na reserva Munduruku, Município de Jacareanga, Estado do Pará, Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 2, 1999.
- BRANCO, S. M. *O desafio amazônico*. São Paulo: Editora Moderna 2002.
- BRANCO, S. M.; ROCHA, A. A. *Ecologia: educação ambiental: ciências do ambiente para universitários*. São Paulo: Cetesb, 1980.
- BRASIL. Departamento Nacional da Produção Mineral. *Balanço Mineral Brasileiro*. [S.l.], 2001. Disponível em: <http://www.dnpm.gov.br/dnpm_legis/bmb2001.html>.
- _____. Departamento Nacional da Produção Mineral. *Sumário Mineral Brasileiro*. [S.l.], 2003. Disponível em: <http://www.dnpm.gov.br/m_economia_sumario.htm>.
- _____. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) *Institucional*. Disponível em: <<http://www.ibama.gov.br>>.
- CARDOSO, P. et al. Efeitos biológicos do mercúrio e seus derivados em seres humanos: uma revisão bibliográfica. *Revista Paraense de Medicina*, [S.l.], v. 15, n. 4, out./dez. 2001.

DALLARI, S. G.; VENTURA, D. de Freitas Lima. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado. *São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 53-63, 2002.

DELDUQUE, M. C. *O uso ilegal de hormônio sintético para engorda de gado bovino e o direito do consumidor em consumir alimentos saudáveis*. Trabalho monográfico mimeografado apresentado à Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2002.

Joint FAO/WHO Expert committee on food additives. Sixty-first meeting FAO. Rome, 10-19 June 2003. Disponível em: <http://www.fao.org/es/ESN/jecfa/whatisnew_en.stm>.

FIORILLO, C. A. P. *Curso de direito ambiental brasileiro*. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2002.

GARCIA, M. et al. Contaminação por mercúrio em sushi/sashimi comercializados em restaurantes do Município de Niterói – RJ – Brasil. *Revista Brasileira de Ciências Veterinárias*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, 2000.

GUERRA, S. *Legislação Ambiental*. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2002.

KITAHARA, S. et al. Mercúrio total em pescado de água-doce. *Ciência e Tecnologia de Alimentos*, [S.l.], v. 20, n. 2, 2000.

LACERDA, L.; SALOMONS, W. *Mercúrio na Amazônia: uma bomba relógio química?* Rio de Janeiro: CETEM/CNPq, 1992.

LIEBER, R. R. *Princípio da Precaução*. Encontro Nacional de Analistas de Alimentos, n. 13, Anais, Rio de Janeiro, 2003.

LIMA VERDE FILHO, A. et al. Avaliação da perda de mercúrio total em peixe antes e após os processos de fritura e cocção. *Ciência e Tecnologia de Alimentos*, Campinas, v. 19, n. 1, 1999.

LINS, F. *Aspectos diversos da garimpagem de ouro*. Rio de Janeiro: CETEM/CNPq, 1992.

MACHADO, P. A. L. M. *Direito Ambiental Brasileiro*. 7. ed. , São Paulo: Malheiros Editores, 1998.

MASAZUMI, H.; KENKYU, K. *Doença de Minamata: os altos riscos da poluição ambiental por mercúrio*. Informativo Setec – Embaixada do Brasil em Tóquio. Tóquio, set. 1982.

MORAIS, L. C. S. de. *Curso de Direito Ambiental*. São Paulo: Atlas, 2001.

MORALEZ – AIZPURÚA, I. et al. Mercúrio total em cação comercializado em São Paulo – SP, Brasil. *Ciência e tecnologia de alimentos*, Campinas, v. 19, n. 3, 1999.

MUKAI, T. *Direito ambiental sistematizado*. 4. ed., Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002.

NASCIMENTO, E.; CHASIN, A. *Ecotoxicologia do mercúrio e seus compostos*. Salvador: CRA, 2001.

NAVAEZ, D. *Human exposure to mercury in fish in minning areas in the Philippines*. Marrocos. 2002. Disponível em: <<http://www.fao.org/DO-CREP/MEETING/004/AB417E.HTM>>.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Declaração do Rio de Janeiro sobre o meio ambiente e desenvolvimento - 1992. In: GUERRAS, S. *Legislação Ambiental*. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2002.

PAIXÃO, N. *Estudo da potencialidade mutagênica e ou toxigência dos vapores do mercúrio metálico do homem*. Tese apresentada ao curso de pós-graduação em Imunologia e Genética Aplicadas, da UnB, com vistas à obtenção do grau de Doutor. Brasília, 1993 (não submetido à publicação).

PINHEIRO, M. et al. Avaliação da contaminação mercurial mediante análise do teor de Hg total em amostras de cabelo em comunidades ribeirinhas do Tapajós, Pará, Brasil. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, [S.l.], v. 33, n. 2, maio/jun. 2000.

PINTO, C. et al. *Remoção e recuperação do mercúrio de corpos hídricos através da planta aquática Eichornia crassipes*. Anais do primeiro Simpósio Internacional de Estudos Ambientais em Florestas Tropicais Úmidas. Manaus, 1990.

_____. *Remoção e recuperação do mercúrio de corpos hídricos através da planta aquática Eichornia crassipes*. In: *Congresso Brasileiro de Química (29)* Resumos. São Paulo: ABQ/IQ-USP/ACIESP, 1989. p. 239.

PORFIRIO JÚNIOR, N. de Freitas. *Responsabilidade do Estado em face do dano ambiental*. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

- SALLES, C. A. de. *Execução Judicial em Matéria Ambiental*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1998.
- SANTOS, E. et al. *Avaliação dos níveis de exposição ao mercúrio entre índios Pakaanóva, Amazônia, Brasil*. Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, 19, jan-fev, 2003.
- SANTOS, T. *Avaliação de risco da população do Município do Tartarugalzinho, pelo consumo de peixes da espécie cichla sp.* Dissertação apresentada na Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 1998. Não submetido à publicação.
- SANTOS, T.; CÂMARA, J. (Org.). *Geo Brazil 2002: environmental outlooks in Brazil*. Brasília: Edições Ibama, 2002.
- SILVA, A.; SOUZA, T.; CORTEZ, C. Contaminação por mercúrio nos garimpos paraenses. *Rev. Brasil Mineral*, [S.l.], n. 60, 1988.
- SILVA, J. A. da. *Direito Ambiental Constitucional*. 3. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2000.
- VIEIRA, L.; ALHO, C.; FERREIRA, G. Contaminação por mercúrio em sedimento e em moluscos do Pantanal, Mato Grosso, Brasil. *Rev. Bras. Zool*, [S.l.], v.12, n. 3, 1995. p. 663-670.
- YALLOUZ, A.; CAMPOS, R.; LOUZADA, A. Níveis de mercúrio em atum sólido enlatado comercializado na Cidade do Rio de Janeiro. *Revista Ciência e Tecnologia Alimentar*, Campinas, 21 jan./abr. 2001.
- WASSERMAN, J.; HACON, S.; WASSERMAN, M. O ciclo do mercúrio no ambiente amazônico. *Mundo & Vida*, [S.l.], v. 2, n. 1-2, 2001.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Inorganic mercury: environmental health criteria 118*. Geneva, 1990. Disponível em: <<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc118.htm>>.
- _____. *Methylmercury: environmental health criteria 101*. Geneva, 1991. Disponível em: <<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc101.htm>>.

Referências Legislativas

BRASIL. Constituição da República Federativa. Promulgada em 5 de outubro de 1998.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa n.º 42, de 20 de dezembro de 1999, da Secretaria de Defesa Agropecuária. Altera o Plano Nacional de Controle de Resíduos em Produtos de Origem Animal – PNCR – e os Programas de Controle de Resíduos em Carne – PCRC –, Mel – PCRM, Leite – PCRL e Pescado – PCRP, e Revoga a Instrução Normativa n.º 3 de 22 de janeiro de 1999. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 22 dez. 1999. Seção 1, p. 213. Disponível em: < <http://extranet.agricultura.gov.br/consultasislegis/do/consultaLei?op=viewTextual&codigo=2200>>.

_____. Lei n.º 6.938, de 31 de agosto de 1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 2 set. 1981.

_____. Lei n.º 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 13 fev. 1998.

_____. Lei n.º 9.795, de 27 de abril de 1999. Dispõe sobre a educação ambiental, institui a Política Nacional de Educação Ambiental e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 28 abr. 1999, Seção 1, p. 1.

_____. Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 ago. 1977, Seção 1, v. 115, n. 162, p. 11145.

_____. Lei n.º 7.889, de 23 de novembro de 1989. Dispõe sobre inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 de nov. 1989, Seção 1, p. 21529.

_____. Lei n.º 7.805, de 18 de julho de 1989. Altera o Decreto-Lei n.º 227, de 28 de fevereiro de 1967, cria o regime de lavra garimpeira, extingue o regime de matrícula, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 jul. 1989.

_____. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 27 jan. 1999, Seção 1, v. 137, n.18, p. 1.

_____. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990. Estabelece normas de proteção e defesa do consumidor. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 12 set. 1990, Suplemento ao n.º 176, Seção 1, p. 1-8.

_____. Lei n.º 8080, de 19 de setembro de 1990. Institui o Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 set. 1990, Seção 1, pt. I p. 18055-9.

_____. Lei n.º 9.976, de 3 de julho de 2000. Dispõe sobre a produção de cloro e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 4 jul. 2000, Seção 1.

_____. Decreto-Lei n.º 227, de 28 de fevereiro de 1967. Dá nova redação ao Decreto-Lei n.º 1.985, de 29 de janeiro de 1940. Disponível em: <www.dnpm.gov.br>.

_____. Decreto-Lei n.º 986, de 21 de agosto de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 21 out. 1969, Seção 1, p. 8935-8.

_____. Decreto n.º 97.507, de 13 de fevereiro de 1989. Dispõe sobre Licenciamento de atividade mineral, o uso do mercúrio metálico e do cianeto em áreas de extração de ouro e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 14 fev. 1989, Seção 1, p. 2282.

_____. Decreto n.º 97.634, de 10 de abril de 1989. Dispõe sobre o controle da produção e comercialização de substância que comporta risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 13 abr. 1989, Seção 1, p. 5613.

_____. Ibama. Portaria n.º 32, de 12 de maio de 1995. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 15 maio 1995.

_____. Ibama. Portaria n.º 435, de 9 de agosto de 1989. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 11 ago. 1989, p. 6897.

_____. Ministério da Agricultura. Portaria n.º 368, de 4 de setembro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico sobre as condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 8 set. 1997, n. 172, Seção 1, p. 19697. Elaboradores / Industrializadores de Alimentos.

_____. Ministério da Agricultura. Portaria n.º 574, de 8 de dezembro de 1998. Aprova o Regimento Interno da Secretaria de Defesa Agropecuária. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 30 dez. 1998, Seção 1, p. 79.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.º 326, de 30 de julho de 1997. Aprova o Regulamento Técnico: Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 1 ago. 1997, Seção 1, p. 21005-12.

_____. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Portaria n.º 685, de 27 de agosto de 1998. Aprova o Regulamento Técnico: “Princípios Gerais para Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em alimentos”. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 28 ago. 1998, Seção 1, p. 28-29.



3 Responsabilidade Civil do Estado Face às Ações de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde

Patrícia Ferreira¹

3.1 Introdução

A saúde constitui um direito social, garantido mediante o desenvolvimento de políticas públicas sociais e econômicas. É dever do Estado, da coletividade e do indivíduo adotar as medidas pertinentes a sua promoção e conservação.

O conceito de saúde, construído historicamente, ensejou o entendimento de que a saúde correspondia apenas ao “estado de não doença”. Durante longo período de tempo, esta compreensão condicionou toda a lógica da abordagem dos problemas de saúde – individuais ou coletivos – resumindo-se ao enfoque na cura de agravos à saúde. Contemporaneamente, o conceito de saúde assume uma nova dimensão, incorporando outros desafios, passando a ser relacionado com a qualidade de vida da população, a qual é composta pelo conjunto de bens que englobam: a alimentação, o trabalho, o nível de renda, a educação, o meio ambiente, o saneamento básico, a vigilância sanitária, a moradia, o lazer, etc. Em outras palavras, a garantia da dignidade da pessoa humana.

No momento em que se rediscute o papel do Estado na sociedade moderna, buscando, conseqüentemente, estabelecer um equilíbrio entre a atividade estatal e a preservação da qualidade de vida da sociedade, tornam-se mais evidentes as responsabilidades do poder público, seja como agente ou como fiscal. Assim, o Estado, ente constituído para disciplinar as condutas sociais e manter a harmonia na sociedade, também se submete ao direito ao exercer seu poder de comando sobre a sociedade, sendo ele passível de responsabilização pelos danos que ocasionar aos cidadãos.

¹ Bióloga, especialista em Direito Sanitário e em Saúde Coletiva/Vigilância Sanitária, inspetora da Vigilância Sanitária do Distrito Federal e Técnica credenciada conforme a Portaria n.º 35/2000 para representar a Anvisa/MS no desenvolvimento do Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas.

Na amplitude do seu poder de polícia, o Estado, nas suas várias esferas avoca para si o encargo de disciplinar e regulamentar atividades particulares, visando com isto à preservação de interesses coletivos na área da Saúde, cumprindo-lhe, ao mesmo tempo, ordenar e fiscalizar as obras e serviços que digam respeito a tais atividades.

Na preservação dos interesses sociais e do direito à saúde, multiplica-se a cada dia a exigência legal de alvarás administrativos, licenças ou permissão para execução de obras ou prestação de serviços, com a obrigação correlata da entidade estatal de fiscalizar a observância da exigência legal e a execução da obra ou a prestação do serviço autorizado.

O instituto jurídico da responsabilidade civil do Estado é um tema atual, instigante e de grande relevância social, capaz de restabelecer a harmonia e o equilíbrio rompidos, obrigando o Estado a bem desempenhar suas funções, com diligência necessária para não ferir os direitos fundamentais assegurados na Constituição, sendo de fundamental importância para os profissionais das ciências jurídicas e da saúde.

Procurar-se-á, aqui, desenvolver a análise da matéria a partir de noções gerais sobre responsabilidade civil, sua relevância nos dias atuais, no que se diz pertinente ao Estado, para verificar, em seguida, como aspecto central, a responsabilidade civil do Estado por danos que venham sofrer os cidadãos em decorrência de falhas, deficiências e até mesmo omissões verificadas no desempenho de ações de vigilância sanitária em serviços de saúde.

A produção doutrinária pertinente ao tema específico ainda é pequena e insuficiente, não obstante a grande profundidade na abordagem do instituto jurídico da responsabilidade civil do Estado. E é justamente em tais estudos doutrinários, bem como na escassa jurisprudência sobre a questão, que se fixará o embasamento do presente trabalho.

O desafio está posto. É preciso, então, estudar e viabilizar soluções capazes de proporcionar aos cidadãos a aplicação de critérios de justiça e equidade em decorrência de danos face às ações de vigilância sanitária em serviços de saúde.

3.2 Responsabilidade Civil

Para que se trate da responsabilidade civil do Estado face às ações de vigilância sanitária em serviços de saúde é de suma importância que, primeiramente, se faça um estudo sobre o instituto jurídico da responsabilidade civil.

A palavra responsabilidade tem sua origem etimológica no verbo latino *respondere*, que por sua vez deriva de *spondeo*, primitiva obrigação de natureza contratual do Direito Romano, pelo qual o devedor se vinculava ao credor nos contratos verbais, expressando, portanto, a idéia e a concepção de responder por algo, de restituir ou compensar o bem sacrificado. Em sentido jurídico, o vocábulo significa a obrigação de reparar o prejuízo causado a outrem, decorrente da violação de um dever jurídico preexistente.

Distinguindo os termos obrigação e responsabilidade, explica Álvaro Villaça Azevedo (1997, p. 37-39) que “a relação jurídica obrigacional nasce da vontade dos indivíduos ou da lei e deve ser cumprida no meio social, espontaneamente” e que “quando a obrigação não se cumpre pela forma espontânea é que surge a responsabilidade”, portanto a responsabilidade é uma relação jurídica derivada do inadimplemento da relação jurídica originária.

Só há de se falar em responsabilidade civil quando houver violação de um dever jurídico, e tendo como conseqüência um dano, como bem define Maria Helena Diniz (2003, p. 36):

A responsabilidade civil é a aplicação de medidas que obriguem uma pessoa a reparar dano moral ou patrimonial causado a terceiros, em razão de ato por ela mesma praticado, por pessoa por quem ela responde, por alguma coisa a ela pertencente ou de simples imposição legal.

Portanto, havendo um dano, há de ser responsabilizado o causador do mesmo, para que indenize o lesado. Para tanto, a ordem jurídica estabelece deveres que visam a proteger o lícito e reprimir o ilícito.

O princípio que sustenta a responsabilidade civil contemporânea é o da *restitutio in integrum*, isto é, da reposição do prejudicado ao *status quo ante*. Neste diapasão, a responsabilidade civil possui dupla função na esfera jurídica do prejudicado: mantenedora da segurança jurídica em relação ao lesado e sanção civil de natureza compensatória.

Na lição de Afrânio Lyra (2003), citado por Carlos Roberto Gonçalves:

Quem pratica um ato, ou incorre numa omissão de que resulte dano, deve suportar as conseqüências do seu procedimento. Trata-se de uma regra elementar de equilíbrio social, na qual se resume, em verdade, o problema da responsabilidade. Vê-se, portanto, que a responsabilidade é um fenômeno social.

Para que ocorra a necessidade de restabelecer a harmonia violada, é preciso ter clara a obrigação do causador do dano em indenizar, que se faz identificando os elementos configurativos desta responsabilidade. Esses elementos, apresentados pela doutrina como pressupostos da responsabilidade civil, são: conduta comissiva ou omissiva, culpa ou dolo do agente, nexo de causalidade e dano sofrido pela vítima.

Podemos dizer que conduta seria um comportamento humano, comissivo ou omissivo, ilícito ou lícito, voluntário e imputável. Por ser uma atitude humana, exclui os eventos da natureza; voluntário no sentido de ser controlável pela vontade do agente, quando de sua conduta, excluindo-se aí os atos inconscientes ou sob coação absoluta; imputável por poder ser-lhe atribuída à prática do ato, possuindo o agente discernimento e vontade e ser ele livre para determinar-se.

O dano representa uma circunstância elementar ou essencial da responsabilidade civil, sem o qual não há de se cogitar os outros elementos. Configura-se quando há lesão, sofrida pelo ofendido, em seu conjunto de valores protegidos pelo Direito, relacionando-se a sua própria pessoa, moral ou física, aos seus bens e direitos. Porém, não é qualquer dano que é passível de ressarcimento, mas sim o dano injusto, contra *ius*, afastando-se daí o dano autorizado pelo Direito.

Para o dano ser passível de indenização, há a necessidade de apuração de alguns requisitos: atualidade, certeza e subsistência. O dano atual é aquele que efetivamente já ocorreu. O certo é aquele fundado em um fato determinado, e não calcado em hipóteses. A subsistência consiste em dizer que não será ressarcível o dano que já tenha sido reparado pelo responsável.

O dano poderá ser patrimonial ou moral. Patrimonial é aquele suscetível de avaliação pecuniária. Abrange os danos emergentes (o que a vítima efetivamente perdeu) e os lucros cessantes (o que a vítima razoavelmente deixou de ganhar), conforme normatizado no art. 1.059 do antigo Código Civil, referendado no art. 402 do novo Código. As lesões sofridas não se esgotam no plano patrimonial. Existem danos que, embora não se materializem em prejuízos, atingem os direitos da personalidade, perturbando o ânimo psíquico, moral e intelectual das pessoas. Tais danos configuram-se como danos morais, também indenizáveis, nos termos do artigo 5.º, inciso V da Constituição de 1988, não obstante ainda persistam dúvidas e divergências quanto aos critérios de valoração dos mesmos.

O nexo de causalidade consiste na relação de causa e efeito entre a conduta praticada pelo agente e o dano suportado pela vítima. O objeto do nexo de causalidade é demonstrar que em consequência daquele ato, praticado pelo sujeito, é derivada a lesão a direito. Se a vítima que sofre um dano não identificar o nexo causal que leva o ato danoso ao responsável, não há que se falar em ressarcimento.

Para se evidenciar o sujeito passivo da obrigação de indenizar, faz-se necessário considerar o nexo de imputação, que não se confunde com o nexo de causalidade. O nexo de imputação é o fundamento por meio do qual determinado dano é imputado ao sujeito responsável podendo ser atuação culposa (dolo, negligência, imprudência ou imperícia) do agente causador do dano ou o risco em decorrência da atividade prestada. No primeiro caso, tem-se a responsabilidade subjetiva e, no segundo, a objetiva. O diferenciador é, portanto, um elemento subjetivo (culpa) de que se prescinde na responsabilidade objetiva.

A culpa, para a responsabilização civil, é tomada pelo seu vocábulo *lato sensu*, abrangendo também o dolo. Podemos dizer que a culpa *stricto sensu* seria a violação de um dever, legal ou contratual, por imprudência, negligência ou imperícia; e o dolo seria a violação de tais deveres intencionalmente, buscando o resultado que aquele ato irá causar ou, ainda, assumindo o risco de produzi-lo. Portanto, todas as espécies de comportamentos contrários ao direito, sejam intencionais ou não, mas sempre imputáveis ao causador do dano, são conceituados como culpa.

A responsabilidade civil será elidida quando presentes determinadas situações, aptas a excluir o nexo causal entre a conduta do agente e o dano causado ao particular, quais sejam a força maior, o caso fortuito, o estado de necessidade e a culpa exclusiva da vítima ou de terceiro.

3.3 Responsabilidade Civil do Estado

3.3.1 Conceito

A responsabilidade civil do Estado constitui-se na obrigação legal de indenizar os prejuízos causados aos administrados em razão do exercício de atividades públicas. O fundamento de tal responsabilidade é simples. O Estado também é capaz de ocasionar danos, enquanto pessoa jurídica, sujeito

de direitos e deveres, podendo esses danos serem provocados no exercício legal e legítimo de suas funções, sejam elas quais forem.

Os princípios fundamentais do instituto da responsabilidade foram primeiramente elaborados pelo direito privado, razão pela qual há uma tendência em chamar esse dever de indenizar, imputável ao Estado, de “responsabilidade civil do Estado”. Embora para muitos publicistas persista essa denominação, há correntes que utilizam a expressão “responsabilidade extracontratual do Estado” para enfatizar a responsabilidade estatal desvinculada da responsabilidade contratual.

A responsabilidade do Estado, embora originária da responsabilidade civil, governa-se hoje por princípios próprios, decorrentes da peculiar posição do Estado face aos cidadãos, e seus parâmetros estão, definitivamente, estabelecidos na Constituição. Entretanto, a amplitude que lhe é imputada é uma aquisição relativamente nova, resultante de uma constante evolução doutrinária, antes de cristalizar-se constitucionalmente nos ordenamentos jurídicos dos Estados Democráticos de Direito.

O anseio de obrigar o causador do dano a repará-lo inspira-se no mais elementar sentido de justiça, não podendo o Estado negá-lo ou ignorá-lo. O dano causado, seja por ato lícito ou ilícito do Estado, na figura de seus agentes, rompe o equilíbrio jurídico-econômico anteriormente existente. Há uma necessidade fundamental de se restabelecer esse equilíbrio, o que se procura fazer fixando-se uma indenização proporcional ao dano, quando impossível repor a situação ao estado em que se encontrava.

3.3.2 Elementos da Responsabilidade Estatal

Para que ocorra a necessidade de restabelecer a harmonia violada, é preciso ter clara a obrigação do causador do dano em indenizar, que se faz identificando os elementos configurativos desta responsabilidade: sujeito ativo dessa relação jurídica é todo e qualquer cidadão, administrado, ou ainda qualquer pessoa jurídica, que venha a sofrer um dano. É o credor da obrigação, o lesado, o injustiçado. Sujeito passivo é o causador do dano, no caso o Estado (pessoas jurídicas públicas ou empresas privadas prestadoras de serviços públicos, nos termos do § 6.º do artigo 37 da Carta de 1988) que, por meio de seus agentes, direta ou indiretamente, tenham agido propiciando o dano.

O artigo 37, § 6.º da Constituição Federal de 1988, dispõe que a Administração pública será responsável pelos atos de seus agentes que, nesta qualidade, causarem danos a terceiros. A palavra agente compreende aquelas pessoas que, de uma forma ou de outra, regular ou irregularmente, quer em caráter permanente, quer em caráter transitório, se encontrem exercendo qualquer atividade inerente ao serviço público, e hábeis à produção de danos, pelos quais deve responder o Estado. É o sujeito passivo, portanto, o Estado que, por meio de seus agentes, estes atuando na qualidade de agentes estatais, vier a lesionar o patrimônio de terceiro.

Para ser indenizável, o dano, a princípio, deve corresponder à lesão de um bem juridicamente protegido, isto é, ter relevância jurídica, estar contido no âmbito de proteção da norma violada. Conseqüentemente, deve partir de um ato, ou fato anti-jurídico, ilegítimo, no sentido de que o ofendido não tenha o dever legal de suportá-lo.

Para se determinar quais os danos indenizáveis oriundos de atos anti jurídicos, o papel da norma é fundamental. Será esta que esclarecerá quais os valores, direitos e garantias a serem tutelados, e quais são os bens e pessoas que se intenta proteger? Isso porque, para que haja uma ofensa a direito de alguém, é preciso que este direito esteja tutelado como tal.

O nexo de causalidade é o elo que une o fato ao dano. É a maneira pela qual se evidencia que o desdobramento daquele ato do sujeito ocasionou o dano. Portanto, o objeto do nexo de causalidade é demonstrar que, em consequência daquele ato praticado pelo Estado, é derivada a lesão a direito.

O nexo de imputação, ou seja, o fundamento pelo qual se imputa ao Estado a responsabilidade pelos danos que vier a causar a outrem, pauta-se na idéia do risco criado pelo desenvolvimento da atividade estatal. Deve-se ressaltar que, para os adeptos da corrente doutrinária subjetivista do Estado, este fundamento encontra-se na idéia do agir com culpa do agente causador do dano.

A responsabilidade civil estatal será elidida, no entanto, em determinadas situações, quando não houver nexo causal entre a conduta omissiva ou comissiva do agente do Estado e o dano suportado pelo particular. Esta exclusão de responsabilidade ocorrerá diante da força maior, do caso fortuito, do estado de necessidade e da culpa exclusiva da vítima ou de terceiro.

3.4 Ações de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde

Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições, nos termos do art. 200 da Constituição Federal, executar as ações de vigilância sanitária, como função típica e exclusiva de Estado. A Lei n.º 8.080/90 (BRASIL, 1990), denominada Lei Orgânica da Saúde organiza o SUS e inaugura uma nova condição jurídico-formal para a vigilância sanitária, em seu parágrafo primeiro do art. 6.º, ao defini-la como:

Conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, compreendendo todas as etapas e processos, da produção ao consumo;
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Essa definição denota a abrangência das ações de Vigilância Sanitária e a sua missão de interferir na reprodução das condições econômico-sociais, ambientais e de vida, submetendo-se, portanto, aos princípios próprios do SUS, que consistem em atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, participação da comunidade e descentralização.

O diploma legal básico orientador das ações sanitárias em serviços de saúde é o Decreto n.º 77.052/76 (BRASIL, 1976) que dispõe sobre a *fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas com a saúde* e estabelece os elementos a serem considerados: capacidade legal do agente; adequação das condições do ambiente onde se processa a atividade profissional para a prática de ações que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde; existência de instalações, equipamentos e aparelhagens indispensáveis e condizentes com as suas finalidades, e em perfeito estado de funcionamento; meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes, e dos circunstantes; métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei e técnicas de utilização de equipamentos.

Os especialistas em vigilância sanitária de São Paulo, em sua análise – avanços e recuos: um caso de São Paulo – apontam que as ações de Visa em serviços de saúde não se configura tarefa fácil:

Em um país com tradição clientelista e autoritária como o Brasil, estabelecer cronogramas de adequações, bem como outras providências que visem a corrigir impropriedades técnicas, em estabelecimentos integrantes do sistema público de saúde que assistam a população trabalhadora, as massas populares, enfim, a população em geral, era – e continua sendo – tarefa difícilíssima, já que a operação das políticas públicas de saúde também destina-se a manter coesas as bases de sustentação social das forças políticas dirigentes (MENEZES; SILVA; HORIE, 2002).

Por serem de relevância pública, as ações e os serviços de saúde ficam submetidos à regulamentação, à fiscalização e ao controle do poder público. Assim sendo, uma vez atribuído ao Poder Público, o controle das ações e dos serviços de saúde tem integral dominação dos mesmos, sendo, portanto, indispensável a existência de órgãos e entidades para fazerem valer as normas de ordem pública relativas à saúde.

3.5 Responsabilidade Civil do Estado Face às Ações de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde

Uma das principais funções do Estado democrático moderno é proteger e promover a saúde e o bem-estar dos cidadãos. Nesse sentido, cabe ao Estado zelar pelos interesses coletivos, intervindo nas atividades particulares, disciplinando-as, quando põem em risco a saúde pública.

Tem-se hoje à disposição uma grande variedade de produtos e serviços de saúde que facilitam e estendem a sobrevivência humana, mas grande parte dessas tecnologias são potencialmente iatrogênicas, o que faz com que a qualidade, eficácia, segurança e a racionalidade em seu uso ou consumo tornem-se questões críticas para a saúde pública e uma preocupação para a sociedade, colocando desafios para os órgãos responsáveis pelo controle sanitário.

As ações de vigilância sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento de organização econômica da sociedade. A experiência histórica tem demonstrado que o mercado é incapaz de se auto-regular para

garantir os interesses sanitários da coletividade pela própria incapacidade do modo de produção – centrado na forma mercadoriana – que tende a subtrair direitos fundamentais à saúde e à vida. O reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo de bens e serviços de saúde, gradativamente potencializada pela assimetria de informação, sustenta a obrigatoriedade da regulação das práticas do mercado no interesse da saúde humana (COSTA, 2000, p. 381-384).

A responsabilidade do Estado face às ações de vigilância sanitária fundamenta-se na sua atividade administrativa ou no descumprimento do seu dever de agir, comportamentos estatais comissivos ou omissivos, que venham causar prejuízos ao cidadão. Corroborando os ensinamentos acima, observa com propriedade o Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de São Paulo, José Marcelo Menezes Vigliar (2002):

[...] o art. 197 da CF, ao tratar da fiscalização e controle das ações e serviços de saúde, deixa muito claro que não somente as atitudes comissivas serão punidas, caso contrariem a importância que a Constituição empresta às ações e serviços de saúde; também as omissões do poder público merecem o mesmo rigor, seja para fiscalizar o desempenho de quem venha realizando as referidas ações e/ou serviços de saúde (o Estado diretamente, ou por terceiros, mesmo que pessoa física ou jurídica de direito privado), seja para controlá-la e viabilizá-la na forma desejada pela Constituição, que reconheceu esta obrigação que é do Estado.

Todavia, a questão da responsabilidade civil do Estado ganha contornos mais acentuados quando se busca aplicar a consagrada teoria objetiva para os casos de prejuízos ocasionados aos cidadãos em razão da inação ou omissão do Poder Público na realização adequada dos serviços que lhe competem em razão do seu poder/dever de agir.

Assim, enquanto uns entendem que a responsabilidade objetiva do Estado se faz presente em qualquer situação, seja por comissão ou omissão, outros entendem que a CF/88 albergou apenas a responsabilidade objetiva derivada de atos positivos, devendo-se perquirir, nos outros casos, sobre a responsabilidade subjetiva.

Daí, grandes divergências, tanto no âmbito doutrinário quanto jurisprudencial, têm surgido nesse sentido. Sobre este tema, digladiam-se assim duas correntes principais, conforme veremos abaixo:

3.5.1 Posições Doutrinárias

3.5.1.1 Corrente objetiva

Para os adeptos desta corrente, a CF/88 consagra em definitivo a teoria do risco administrativo, em que se assenta a responsabilidade objetiva do Estado, positivando-a expressamente em seu art. 37, § 6.º, dispondo que:

[...] as pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado, prestadoras de serviços públicos, responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa (BRASIL, 1988).

Yussef Said Cahali (1995), adepto desta corrente, ao expor o seu entendimento, assim preceituou:

[...] a responsabilidade implica a assunção de responsabilidade pelo risco criado pelas atividades impostas ao órgão público; ao nível da responsabilidade objetiva – e, conseqüentemente, da teoria do risco criado pela atividade administrativa – descarta-se qualquer indagação em torno da falha do serviço ou da culpa anônima da administração. Em vão, portanto, tentar-se uma superação dessas colocações antagônicas, buscando sua composição através de certas especificações artificiais ou decomposições da teoria do risco.

Na mesma linha de raciocínio, Celso Ribeiro Bastos e Hely Lopes Meirelles analisam a responsabilidade do Estado, ensinando que tal entendimento já se encontra sedimentado atualmente, não havendo portanto razões para se questionar sobre o elemento subjetivo da culpa entre o dano e o comportamento que o provocou, defendendo a tese da responsabilidade objetiva (VENDRAMEL, 2000, p. 58-59).

Portanto, o Estado ou quem o represente deve responder pelos eventuais prejuízos causados ao cidadão, independente da existência de dolo ou culpa, prescindindo assim da análise dos elementos subjetivos, sendo relevante tão somente o nexo de causalidade entre o funcionamento do serviço público e o dano sofrido pelo administrado.

Odete Medauar (2000, p. 252) acrescenta que: “[...] como nem sempre é possível identificar o agente causador do dano, nem demonstrar o dolo ou culpa, melhor se assegurar os direitos da vítima através da aplicação da responsabilidade objetiva ao Estado.”

Todavia, para os adeptos da corrente objetivista, não é apenas a ação positiva do Estado que pode produzir danos e gerar direito à indenização fundada no risco administrativo, mas também a sua omissão que pode significar negligência, inatividade, desídia, inércia ou a não observância de um dever de agir ou da prática de certo ato que juridicamente se devia realizar.

Pode-se dizer assim que a responsabilidade do Estado, em face de condutas omissivas, tem como pressuposto a responsabilidade extracontratual (aquiliana), resultante do inadimplemento normativo, ou melhor, é a lesão a um direito, perda da situação juridicamente protegida.

Partindo-se desse pressuposto, um dano causado ao administrado pode ocorrer simplesmente em virtude da recusa ou inadimplemento voluntário de uma obrigação pelo Estado que não se tornou impossível. Trata-se daquelas hipóteses em que a Administração pública poderia ter cumprido o seu papel (dever legal), mas não o fez (omitiu-se) porque não lhe era conveniente ou porque não empregou os esforços necessários (suficientes).

A omissão do Estado pode assim denotar culpa *in omittendo* ou culpa *in vigilando*, podendo causar prejuízos aos administrados, à administração e ao próprio agente público responsável, pois como assevera Cretella Júnior (2003): “[...] se cruza os braços ou não se vigia, quando deveria agir, o agente público omite-se, empenhando a responsabilidade do Estado por inércia ou incúria do agente.”

Isso, todavia, não significa dizer que a responsabilidade objetiva deva ser desprezada, passando-se a aplicar a teoria subjetiva nas hipóteses de danos causados aos particulares por atos omissivos do Estado. Na realidade, é perfeitamente admissível que, agindo com dolo ou culpa, um agente estatal venha a omitir-se acarretando a violação de uma norma jurídica protetora de interesses alheios ou de um direito subjetivo individual, e nem por isso a teoria objetiva deixa de ter validade.

A peculiaridade com que se reveste a responsabilidade objetiva da Administração pública por atos omissivos é que, ao contrário daquela derivada de atos comissivos em que basta tão somente a demonstração da ação positiva do Poder Público e dos danos causados ao particular para que se configure o nexo causal, é preciso se perquirir, no caso concreto, se era exigido do Estado um dever geral de cautela que foi desprezado, já que inexistente um ato comissivo para ser demonstrado.

De fato, o importante a se notar nesta hipótese de responsabilidade em particular é que o nexo causal deve ser mantido. Para tanto, não basta para a configuração da responsabilidade estatal a simples relação entre a ausência do serviço (omissão estatal) e o dano sofrido. É necessário demonstrar que era obrigatória a execução desse serviço no caso concreto e que, em razão da conduta negativa do agente que deixou de realizá-lo quando lhe era obrigatório por força de lei, foram ocasionados danos ao particular. Se tivesse agido em vez de manter-se inerte quando lhe era devido, os malefícios não teriam se produzido (ou seriam minorados).

Assim, uma vez existindo esse dever legal de atuação e omitindo-se o ente público frente ao mesmo, vindo o administrado a sofrer um dano em razão dessa ação negativa, qualquer que seja a hipótese, justifica-se a adoção da responsabilidade objetiva já que o nexo causal, imprescindível para a aplicação da teoria, foi devidamente preenchido. Daí ser necessária a análise do caso concreto pelo magistrado, que verificará a atuação ou dever de vigilância do Estado, para que seja civilmente responsabilizado pelos danos causados ao particular.

A responsabilidade objetiva por atos omissivos deflui assim do descumprimento da lei que deixou de ser observada na conformidade de seu comando. Quando a prestação do serviço desvia-se do regime legal a ele imposto, deixando o Estado de prestá-lo no momento correto e/ou da forma devida, verifica-se sua responsabilidade, devendo então ser composto o dano decorrente dessa atuação da administração pública.

Da própria dicção do art. 37, § 6.º, da CF, vê-se claramente que é irrelevante para que o administrado – na posição de terceiro prejudicado – venha a obter o reconhecimento da responsabilidade extracontratual do Estado, se perquirir se este último obrou com culpa ou dolo. O que se requer de fato é a existência dos pressupostos para a aplicação da teoria objetiva, sejam eles o nexo causal entre a conduta omissiva do Poder Público (omissão essa que não poderia ter se verificado na hipótese concreta) e o dano efetivamente sofrido pelo administrado (não meramente circunstancial ou potencial).

O texto constitucional não diverge desse entendimento na medida em que apenas faz menção às qualidades do agente causador do dano (estar incumbido de autoridade proveniente do poder público) e não às características de sua conduta (se comissiva ou omissiva, lícita ou ilícita) para a configuração

da responsabilidade do Estado, decorrendo essa do simples funcionamento ou falta dos seus serviços.

O aspecto subjetivo só ganha relevância no que se refere ao direito de regresso do Estado contra seus agentes, sejam eles integrantes das pessoas jurídicas de direito público ou das pessoas de direito privado prestadoras de serviço público. Pode-se dizer assim que no dispositivo constitucional em análise estão compreendidas a responsabilidade objetiva do Estado e a responsabilidade subjetiva do agente.

O Estado assume assim, por força da Carta Magna, os danos decorrentes de sua atividade bem como de sua falta, sendo a ele aplicada a teoria dos riscos, segundo a qual, todo aquele que se propõe a desenvolver qualquer atividade tem a conseqüente obrigação de responder pelos prejuízos causados, seja em razão de ação ou omissão, não se questionando aí se concorreu ou não com culpa ao evento danoso (desvincula-se o dever de reparar o dano da idéia de culpa).

Daí, no que respeita à responsabilidade extracontratual do Estado, pode-se dizer a regra geral é a da responsabilidade objetiva, fundada na teoria do risco da atividade, constante no art. 37, § 6.º, CF, insuscetível de excluir do Estado o dever de indenizar, mesmo quando ocorrer omissão.

3.5.1.2 Corrente subjetiva

Para os subjetivistas, tratando-se de conduta comissiva do Estado, a responsabilidade é sempre objetiva porque tal é fundada na teoria do risco. Assim, mesmo quando o Estado assume alguma atividade para satisfazer a necessidade dos seus administrados, se o Poder Público vier a ocasionar um dano, será obrigado a ressarcir-lo sem indagação de culpa.

Para haver a responsabilização do Poder Público por atos omissivos, é mister indagar sobre a culpa por negligência, imprudência ou imperícia, sendo aplicada na espécie a teoria subjetiva.

Vários são seus seguidores, entre eles destacando-se Celso Antônio Bandeira de Mello (2003, p. 871-872) ao afirmar que:

Quando o dano foi possível em decorrência de uma omissão do Estado (o serviço não funcionou, funcionou tardia ou

ineficientemente), é de aplicar-se à teoria da responsabilidade subjetiva. Com efeito, se o Estado não agiu, não pode, logicamente, ser ele o autor do dano. E, se não foi o autor, só cabe responsabilizá-lo caso esteja obrigado a impedir o dano. Isto é: só faz sentido responsabilizá-lo se descumpriu dever legal que lhe impunha obstar ao evento lesivo.

Nesse mesmo sentido Lúcia Valle Figueiredo (1995) sustenta:

[...] ainda que consagre o texto constitucional à responsabilidade objetiva, não há como se verificar a adequabilidade da imputação ao Estado na hipótese de omissão, a não ser pela teoria subjetiva. Assim é porque, para se configurar a responsabilidade estatal pelos danos causados, há de se verificar (na hipótese de omissão) se era de se esperar a atuação do Estado [...] se [...] omitiu-se, há de se perquirir se havia o dever de agir. Ou, então, se a ação estatal teria sido defeituosa a ponto de se caracterizar a insuficiência da prestação do serviço.

Também comunga dessa corrente Maria Sylvia Zanella Di Pietro (1999) ao afirmar que:

[...] a omissão na prestação do serviço tem levado à aplicação da teoria da culpa do serviço público (“faute du service”); é a culpa anônima, não individualizada; o dano não decorreu de atuação de agente público, mas de omissão do poder público.

Assim, vê-se que o importante para os adeptos desta corrente é se analisar o aspecto subjetivo da conduta do agente público (prova de culpa ou dolo), para só então se proceder à responsabilização do Estado.

Ainda de acordo com Celso Antônio Bandeira de Mello (2003), a omissão pode ser uma condição para que outro evento cause o dano, mas ela mesma (a omissão) não pode produzir o evento danoso. A omissão poderá ter condicionado sua ocorrência, mas não o causou. Causa é o fator que positivamente gera um resultado. Condição é o evento que não ocorreu, mas que, se houvera ocorrido, teria impedido o resultado.

Assim, segundo os subjetivistas, o art. 37, § 6.º, da CF reporta-se somente a comportamentos comissivos do Estado, pois só uma atuação positiva pode causar (produzir) um evento. Já na hipótese de omissão, por impossibilidade

de se provar a conduta omissiva do Estado de forma objetiva, dever-se-á apelar para a responsabilidade subjetiva, verificando-se, destarte, se houve ausência de prestação devida, ou também – embora tenha havido tal prestação – sua deficiência.

Uma crítica que pode ser levantada contra a responsabilidade subjetiva é que o ônus da prova pertence à vítima, constituindo um empecilho à reparação do dano. Permitir que o particular lesado pela omissão ilícita do Estado percorra os mais difíceis caminhos processuais, na tentativa de provar a culpa ou dolo do agente público, é afrontar o princípio da igualdade. Na lição de Celso Antônio Bandeira de Mello (2003): “Razoável, portanto, que nestas hipóteses ocorra inversão do ônus da prova”.

3.5.2 Natureza da Responsabilidade em Vigilância Sanitária

A norma sanitária, apoiada pela norma constitucional, faz nascer para o administrado o acesso aos serviços de saúde prestados de maneira adequada e eficiente, ao mesmo tempo em que gera para o poder público o dever de zelar pelas condições deste serviço prestado. Portanto, estando a vigilância sanitária obrigada a eliminar, diminuir ou prevenir o risco sanitário, se não o fizer ou o fizer de forma inadequada ou até mesmo adequada e, em consequência de sua ação sobrevier dano, deve existir a reparação do mesmo.

Assim, teremos estabelecida a relação processual que se formará em consequência do descumprimento do estatuído na norma constitucional, em que a Visa tem o poder/dever de agir, figurando nessa relação, como sujeito passivo, o Estado.

A base legal da norma primária dispositiva é o dever de cumprimento das competências da Visa, expressos na CF, na Lei n.º 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) e nas demais legislações específicas que dispõem sobre ações sanitárias e art. 37, § 6.º (Responsabilidade do Estado).

Já a da norma secundária, assenta-se no inciso XXXV do art. 5.º da CF (BRASIL, 1988) que dispõe: *a lei não excluirá da apreciação do poder judiciário lesão ou ameaça a direito.*

Quando o Estado intervém em atividades de particulares, busca evitar que a possível nocividade de produtos e serviços prejudique a saúde dos ci-

dados. A Visa deve, ante suspeita ou alegação de nocividade, ordenar a suspensão da fabricação e venda de produtos/equipamentos e interdição de serviços nocivos à saúde humana, embora até tenham registro/autorização do órgão sanitário competente, tais como medicamentos e vacinas sem eficácia, hemoderivados contaminados por vírus, hospitais funcionando em desacordo com a legislação sanitária vigente quanto à estrutura e procedimentos, etc. Quando o órgão sanitário aprova e libera para uso produtos e serviços que contrariam as normas técnicas e científicas até então aceitas, cabe ao Estado responder por essa conduta comissiva.

O Estado, em não se preocupar com o devido aparelhamento, tanto dos serviços de saúde quanto da Visa, que o controla e fiscaliza, incorre em violação flagrante de direito fundamental, podendo ser invocado judicialmente a responder também pelos danos de sua omissão. A responsabilidade do Estado por atos omissivos trata-se assim, na maioria dos casos, de situações que poderiam ter sido previstas e evitadas pela autoridade competente que se omitiu em proceder conforme os ditames legais. Convém ressaltar a colocação dos especialistas em saúde pública:

[...] a tragédia de Caruaru, em março de 1996, ao passo que contribuiu para fazer avançar a vigilância sanitária de serviços de saúde, também contribuiu decisivamente no processo de incorporação gradativa à consciência popular da exigência de órgãos de vigilância sanitária atuantes e – mais do que isso – presentes e firmes: as mortes dos pacientes renais crônicos na unidade de diálise de Caruaru, que foram informadas detalhadamente pela televisão durante dias, é de crer, não contribuíram para formação de juízo de valor sobre as responsabilidades pelo ocorrido, mas geraram algo muito mais positivo, ou seja, a idéia difusa de que o poder público deve fiscalizar os estabelecimentos de saúde e fiscalizar-se, quando for o caso (MENEZES; SILVA; HORIE, 2002).

Os eventos negativos de maior repercussão tendem a impulsionar medidas normativas e/ou concretas, para melhoria do elemento incriminado. As investigações apontaram a causa dos óbitos: a água empregada na realização da hemodiálise continha toxina letal proveniente dos mananciais contaminados. Nesse sentido, após a tragédia que se verificou em Caruaru, o ministro da Saúde considerou ser necessário estabelecer um novo Regulamento Técnico norteador do funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva.

Um extenso levantamento na literatura científica mundial, sobre a incidência e prevalência de hepatites C e B em pacientes hemodialisados, apontam a concreta possibilidade de inadequações na execução de procedimentos no interior dos ambientes de terapia. Assim, pode-se considerar que serviços de alto risco como os serviços de terapia renal e serviços hemoterápicos devem ser avaliados e inspecionados, no mínimo, anualmente.

Em 1996, vem ao conhecimento do público, de modo contundente, a degradação a que chegou o subsistema público de saúde do País. A doutora Ediná Costa (2000), em sua análise sobre a conformação histórica da vigilância sanitária no Brasil, nos relata:

Neste ano, em pouco mais de dois meses, faleceram 99 dos 329 idosos internados em clínica contratada pelo SUS no Rio de Janeiro, sob alegações de que eram “pacientes terminais”. Pôde-se verificar a ausência de quaisquer ações de vigilância sanitária no estabelecimento, que os pacientes foram vítimas de maus-tratos, segundo dolorosos depoimentos de sobreviventes, avaliando-se que apenas 7% dos internados foram considerados sem possibilidades terapêuticas. Só o escândalo mobilizou os poderes públicos para inspecionar os estabelecimentos conveniados com o SUS, encontrando-se irregularidades incompatíveis com princípios éticos e com a dignidade da pessoa humana. Essa clínica, denominada Santa Geneveva, foi fechada e outras 16 interditas. [...] Ainda neste ano, entre agosto e setembro, 18 pessoas morreram em decorrência de acidentes tromboembólicos pelo uso de soro contaminado do Laboratório Endomed, desta vez em hospitais da rede privada. Houve, ainda, a comovente epidemia de mortes de 72 bebês, em maternidades do Rio de Janeiro, em apenas um mês – janeiro de 1998 – assinalando o ápice de um fenômeno que vinha sendo observado em menor grau, em várias partes do País, pelo menos desde o ano de 1966.

O Estado não foi prudente na preparação das ações preventivas, e vidas humanas pagaram por essa conduta. A responsabilidade por omissão pode ser atribuída a quem tinha o dever de impedir o resultado, desta forma, segundo o Professor Luiz Carlos Nemetz (2002):

A responsabilidade civil é solidária dos órgãos e entidades que integram a rede regionalizada e hierarquizada que constituem o Sistema Único de Saúde. Ou seja: a União, o estado e o município. Estes entes têm o chamado *police power* e não podem negligenciar o uso desta prerrogativa legal. Assim, todos estes entes, ou cada um deles, podem ser demandado por parte daquele que suporta ou suportou o dano.

Para melhor entendimento do conceito de omissão aqui empregado, convém citar a brilhante lição de Aparecida Vendramel (2000) sobre o significado de omissão, caracterizando-o como “tomada de posição”: “toma-se posição (para agir ou para não agir), inclusive na diuturnidade da vida. Se omissão é “tomada de posição”, então omissão é conduta, é ação, e, embora ação negativa, de ação se trata.”

Nesse sentido, pode-se dizer que a responsabilidade civil do Estado nas ações sanitárias (comissivas e omissivas) será sempre objetiva, já que, no caso específico, existe um dever legal de agir de forma preventiva e até mesmo repressiva, bastando que fique configurado o nexo entre a sua conduta e o dano gerado.

Desse modo, quando a lei cria o dever do ente público de controlar e fiscalizar os serviços de saúde, executando ações sanitárias, estará estabelecendo no pólo oposto o direito do usuário a ter um sistema fiscalizatório eficiente que realmente o proteja de qualquer lesão ao seu patrimônio. A efetividade do direito à saúde tem de passar inquestionavelmente pela materialização e pelo exercício da cidadania com fundamento na vida com dignidade da pessoa humana.

Em contrapartida, para o Estado, é melhor investir em ações sanitárias preventivas, a ter que reparar os danos causados aos cidadãos.

3.5.3 Responsabilidade Estatal na Jurisprudência Brasileira

Desde períodos remotos, nossa jurisprudência acolhe a responsabilidade do Estado. O judiciário brasileiro sempre esteve vigilante em assegurar a obrigação estatal. Segundo Seabra Fagundes (1972):

É doutrina já firmada em nossa jurisprudência, copiosa e persistente, a responsabilidade civil do Estado pelo dano causado ao direito de particulares pela administração pública, responsabilidade que se resolve na indenização de perdas e danos causados.

Conforme notícia Alexandre de Moraes (1999), a questão da dicotomia da responsabilidade estatal já foi decidida pelo Supremo Tribunal Federal, ao afirmar que:

A teoria do risco administrativo, consagrada em sucessivos documentos constitucionais brasileiros desde a Carta Política de 1946, confere fundamento doutrinário à responsabilidade civil objetiva do Poder Público pelos danos a que os agentes públicos houverem dado causa, por ação ou por omissão. Essa concepção teórica, que informa o princípio constitucional da responsabilidade civil, objetiva do Poder Público, faz emergir, da mera ocorrência de ato lesivo causado à vítima pelo Estado, o dever de indenizá-la pelo dano pessoal e/ou patrimonial sofrido, independentemente de caracterização de culpa dos agentes estatais ou de demonstração de falta do serviço público. Os elementos que compõem a estrutura e delinham o perfil da responsabilidade civil objetiva do Poder Público compreendem (a) a alteridade do dano, (b) a causalidade material entre o *eventus damni* e o comportamento positivo (ação) ou negativo (omissão) do agente público, (c) a oficialidade da atividade causal e lesiva, imputável a agente do Poder Público, que tenha, nessa condição funcional, incidido em conduta comissiva ou omissiva, independentemente da licitude, ou não, do comportamento funcional (RTJ 140/636) e (d) a ausência de causa excludente da responsabilidade estatal – RTJ 55/503, RTJ 71/99, RTJ 91/377, RTJ 99/1155, RTJ 131/417.

A maioria das decisões de nossos tribunais fundamenta-se na regra constitucional da responsabilidade objetiva do Estado e conseqüente reparação, tanto nos casos de típica omissão, quanto nos casos de falta de prestação de seu agente. Quando houver ação, mas sendo ela insuficiente, caracteriza-se a omissão geradora da responsabilidade civil do Estado.

Não obstante em grande número de julgados, apesar da invocação da responsabilidade objetiva, o que fazem é aplicar a teoria da responsabilidade subjetiva em sua modalidade “falta do serviço” (ou “culpa de serviço”). O exame dos fundamentos das decisões comprova que invoca uma teoria, declarando-a acolhida pelo texto constitucional, mas fundamenta-se em outra (MELLO, 2003).

Especificamente quanto à responsabilidade civil, face às ações de vigilância sanitária em serviços de saúde, tem-se observado que a jurisprudência ainda é incipiente. Quando o Estado responde civilmente, poucas vezes é citado em decorrência de ação sanitária (controle, fiscalização). A ausência de julgados nos tribunais brasileiros demonstra que os casos de danos causados pelo Estado no âmbito da Visa, raras vezes chegam ao Judiciário.

Nesse diapasão, é oportuno transcrever a ementa de julgamento da Apelação Cível que teve como Relator o Juiz Ricardo Regueira, da 2.^a região do Tribunal Federal.

Ementa: DEVER GENÉRICO DA UNIÃO FEDERAL E DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO DE ZELAR PELA SAÚDE, PRELIMINAR DE FALTA DA AÇÃO PRINCIPAL QUE SE REJEITA.

[...] A União Federal em (*sic*) a responsabilidade objetiva de fiscalizar e o Estado do Rio de Janeiro em operarizar (*sic*) os hospitais onde ocorrem as transfusões de sangue.

É dever da União e do Estado zelar pela saúde das pessoas, a alegada falta de material para realizar exames no sangue estocado configura negligência para com a saúde da população.

Apelação e remessa necessária, conhecidas e improvidas. (TFR, 1.^a T., AC 140375, Rel. Juiz Ricardo Regueira, j. 20-10-1999, DJU, 25 de abril de 2000).

Deve-se observar que o Juiz falou em “negligência” – referência à culpa – para caracterizar a responsabilidade estatal, que deveria ser objetiva, o que demonstra o despreparo e a insegurança da magistratura, conforme já descrito acima por Celso Antonio Bandeira de Mello (2003), como um erro comum em nossos tribunais.

3.6 Conclusão

A vigilância sanitária é uma das formas mais complexas de saúde pública, pois suas ações de natureza eminentemente preventiva perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. Além disso, atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, o ambiente e o trabalho, com a circulação internacional de cargas e pessoas.

A lei que organiza o Sistema Único de Saúde (Lei n.º 8.080/90) define o papel e a abrangência da vigilância à saúde, percebendo-se em seu conteúdo a nítida intenção de transformar a vigilância sanitária em um instrumento de defesa da vida das pessoas. Claro está que uma das principais características das sociedades modernas é o consumo sempre crescente de mercadorias, bens e serviços, inclusive de produtos de interesse sanitário, de tecnologias médicas e de serviços de saúde, estando esse consumo distante das reais necessidades das pessoas, visto que não se baseia em escolhas livres e conscientes, mas num sistema de necessidades, determinado por toda a organização social.

Na dinâmica contraditória e complexa desses processos, são gerados muitos riscos e danos à saúde do indivíduo e da coletividade, e as ações de vigilância sanitária se inserem no âmbito das relações sociais de produção e consumo, em que se origina a maior parte dos problemas de saúde sobre os quais é preciso o Estado intervir. Existe assim a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, em que se utilizem os instrumentos adequados de controle e fiscalização para proteger a saúde de toda a coletividade, reconhecendo-se a vulnerabilidade do cidadão. E caso o Estado gere dano, produzindo o evento lesivo, deve-se aplicar o instituto jurídico da responsabilidade. A própria noção do Estado de Direito postula essa solução. Tudo isso dentro de um sistema de garantias constitucionais em que o Estado tem como elemento fundamental a preservação da vida e a saúde dos cidadãos.

Assim como os princípios norteadores do Estado Democrático de Direito representam uma conquista dos movimentos revolucionários contra a opressão do absolutismo, também a responsabilidade do Estado, na forma como hoje lhe é imputada nos ordenamentos jurídicos dos Estados Democráticos de Direito, é resultante de uma evolução doutrinária e normativa necessárias, face às circunstâncias históricas com as quais se defrontou a humanidade.

O atual administrador, consciente de sua posição, não aceita mais as explicações em torno de descasos, descon siderações ou desleixos do poder público. É justo que ao provimento estatal imperfeito corresponda à necessária responsabilização do Estado e que o dever “ressarcitório” lhe seja imposto, de modo a restaurar o equilíbrio social rompido pelo ato danoso.

As questões que envolvem a responsabilidade civil do Estado são muito complexas e ensejam diversas discussões doutrinárias e conflitos jurisprudenciais. Sobre esse tema, digladiam-se assim duas correntes principais: uma que considera objetiva a responsabilidade do Estado, mesmo nos casos de omissão, e outra que, para essas hipóteses em especial, aceita tão somente a aplicação da teoria subjetiva, descartando-se totalmente a adoção da primeira, que só teria incidência em danos causados por atos comissivos.

A temática sobre a responsabilidade civil do Estado face às ações de vigilância em serviços de saúde ainda é incipiente na doutrina e jurisprudência brasileira, muito embora a questão da responsabilidade do Estado seja amplamente discutida há tempos.

A regra jurídica que responsabiliza o Estado pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros não excepciona, não biparte a responsabilidade do Estado em objetiva, na ação, e subjetiva, na omissão. Se o Documento Máximo da Nação não excepciona, não cabe ao intérprete excepcionar, utilizando-se de uma interpretação extensiva para reviver teorias outras que não a abrangida pela Constituição.

A inércia do Estado, abstendo-se de realizar ações sanitárias a que por lei está obrigado, não raras vezes termina por lesar o patrimônio jurídico individual, material ou moralmente. Portanto, já não é mais digno de discussão o dever que incumbe ao Estado de responder pelos prejuízos causados por sua inação, objetivamente, como determinado pelo preceito constitucional. A omissão estatal é conduta inadmissível no Estado Democrático de Direito e, por isso mesmo, geradora de responsabilidade em nome do princípio da legalidade.

A manutenção da ordem pública e a garantia dos bens constitucionalmente tutelados e erigidos à condição de direitos fundamentais são deveres elementares do Estado. A responsabilidade objetiva do Estado face às ações sanitárias (comissivas ou omissivas), caracterizada como causa eficiente e suficiente do dano, não pode ser negada, sob pena de restarem negados os

princípios fundamentais do Estado brasileiro, e negar-se, até mesmo, a supremacia da Constituição.

Observa-se assim que o instituto jurídico sob análise trata-se, na verdade, de um eficiente meio de luta colocado ao alcance dos cidadãos que, de outra maneira, ficariam desprotegidos e sujeitos a inúmeras lesões e abusos resultantes da ação do Poder Público, com o desprezo das garantias individuais básicas do Estado Democrático de Direito, impossibilitando o convívio estável e equilibrado em sociedade do qual o próprio Estado deveria sempre zelar.

É preciso compreender e pensar o referido instituto não isoladamente, mas conjugado com todo o sistema jurídico, com os princípios gerais de direito e, principalmente, com o espírito da própria lei maior, sem olvidar, todavia, o fim social que o inspirou, bem como à exigência do bem comum. A certeza que se tem, no ordenamento jurídico, é de que a responsabilidade do Estado existe como meio de manutenção do equilíbrio social, econômico e jurídico. Caso esse equilíbrio seja quebrado, cabe ao Direito restabelecê-lo.

O que resta considerar, enfim, em tema de complexidade tão acentuada, é que os estudos a respeito da responsabilidade civil do Estado face às ações de vigilância sanitária ainda são embrionários, se bem que dotados de extraordinário sentido de avanço, na direção de se conseguir, a cada passo, maior número de respostas jurídicas eficazes à solução dos conflitos de interesses nascidos na sociedade, buscando-se a materialização do direito à saúde como um todo.

Referências Bibliográficas

AZEVEDO, Á. V. *Curso de direito civil: teoria geral das obrigações*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997. p. 37-39.

ARANHA, M. I.; TOJAL, S. B. B. (Org.). *Curso de Especialização a distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal*. Brasília: UnB, 2002.

BRASIL. Lei Orgânica da Saúde. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 set. 1990, Seção 1, pt. I, p. 18055-9.

_____. Constituição da República Federativa (1988). Senado Federal. Brasília, 1988.

CAHALI, Y. S. *Responsabilidade Civil do Estado*. São Paulo: Malheiros, 1982.

COSTA, E. A. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Sobravime/Hucitec, 2000.

DINIZ, M. H. *Curso de Direito Civil Brasileiro: responsabilidade civil*. v. 7, 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 36.

DI PIETRO, M. S. Z. *Direito Administrativo*. 10. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

FIGUEIREDO, L. V. *Curso de Direito Administrativo*. 2. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1995.

GONÇALVES, C. R. *Responsabilidade civil*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 3.

MARQUES, M. C. (Org.) et al. *Casos e fatos da vigilância sanitária sobre a saúde da sociedade*. São Paulo: Sobravime; CVS: 2002.

MEDAUAR, O. *Direito administrativo moderno*. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

MELLO, C. A. B. *Curso de Direito Administrativo*. 16. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

MENEZES, R. F.; SILVA, Z. M. ; HORIE, M. H. Y. S. Avanços e recuos: uma casa de São Paulo. p. 69. In: MARQUES, M. C. (Org.) et al. *Casos e fatos da vigilância sanitária sobre a saúde da sociedade*. São Paulo: Sobravime; CVS: 2002. p. 21-71.

MORAES, A. de. *Direito Constitucional*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

NEMETZ, L. C. Epidemia de dengue: responsabilidade civil. *Revista Jurídica Consulex*, Brasília, ano 6, v. 124, mar. 2002.

VIGLIAR, J. M. M. Saúde pública e improbidade administrativa. p. 425. In: ARANHA, M. I. (Org.); TOJAL, S. B. B. (Org.). *Curso de Especialização a distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal*. Brasília: UnB, 2002. p. 419-437.

VENDRAMEL, A. *Responsabilidade extracontratual do estado*. São Paulo: Themis, 2000.

4 Obrigatoriedade da Licença para Funcionamento em Salões de Beleza no Distrito Federal

Maria das Graças Machado Britto¹

4.1 Introdução

O culto à beleza é um aspecto característico da existência humana. Em nossos dias, a valorização do corpo e da estética são fatores que interferem na inserção social. Afinal, a associação dos atributos físicos aos cognitivos faz a diferença numa empreitada competitiva de qualquer natureza.

O Distrito Federal destaca-se de outras cidades quanto aos aspectos econômicos. É uma cidade com economia essencialmente terciária. É comum observar nas Quadras Comerciais das Asas Sul e Norte, estabelecimentos como salões de beleza, em grande número. São quase cinco mil estabelecimentos funcionando no Distrito Federal, administrados por pessoas advindas de vários segmentos da sociedade, que empreenderam, investiram e estabeleceram-se, buscando melhores condições de vida.

O Sindicato dos Salões de Barbeiros, Cabeleireiros, Profissionais Autônomos na Área de Beleza e Institutos de Beleza para Homens e Senhoras do DF (Sincaab) mantém cadastrados 2.273 (dois mil duzentos e setenta e três) salões de beleza no Distrito Federal. (DIAS, 2003, informação verbal).

Portanto, a descrição do novo paradigma, que inaugurou a obrigatoriedade da Licença para Funcionamento em Salões de Beleza no Distrito Federal, tornou-se importante para demonstrar como os interesses comerciais, puramente burocráticos e desvinculados dos princípios que norteiam a Administração pública, dificultam o acesso dos trabalhadores atuantes nesses locais, a direitos fundamentais garantidos na Constituição Federal, como o art. 5.º, II e XIII:

Art. 5.º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos

¹ Psicóloga, Especialista em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília; Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz, Inspectora de Atividades Urbanas – Visa/DF.

estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

II- ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei;

XIII- é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer (BRASIL, 2003).

4.2 Dos Salões de Beleza

Os estabelecimentos prestadores de serviços de embelezamento fazem parte de um setor econômico que cresce em número e em dimensão, na medida em que a sociedade de consumo lança no mercado produtos cosméticos, cuja finalidade é enaltecer e realçar os traços físicos do cliente. De acordo com a tabela de Classificação Brasileira de Ocupações (CBO)², do Ministério do Trabalho, as pessoas que atuam em salões de beleza recebem títulos e códigos conforme a atividade exercida: 5161 – 5 barbeiro; 5161 – 10 cabeleireiro (ajudante de cabeleireiro, auxiliar de cabeleireiro, cabeleireiro escovista, cabeleireiro feminino, cabeleireiro masculino, cabeleireiro penteador, cabeleireiro tinturista, cabeleireiro unissex); 5161 – 20 manicure ou manicuro; 5161 – 25 maquiador social ou maquilador; 5161 – 40 pedicure (calista, pedicuro) (BRASIL, 2003).

As condições gerais de exercício do trabalho nessas ocupações requerem profissionais polivalentes, capazes de executar diversas tarefas, trabalhando em equipe, em horários irregulares, em posições desconfortáveis e expostos a longas jornadas de trabalho. As atividades são executadas pelos trabalhadores sem supervisão, exceto quando trabalham em grandes redes de institutos de beleza. Para a atuação de barbeiro, cabeleireiro, manicuro, pedicuro e maquiador, a tabela de Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) do Ministério do Trabalho, propõe no mínimo, o ensino fundamental incompleto, curso de qualificação e até um ano de experiência profissional (Brasil, 2003).

² A classificação brasileira de ocupações (CBO) 2002 do Ministério do Trabalho não codifica a atividade de depilação nem titula o trabalhador que se ocupa dessa área especificamente. Pela descrição de atividades das áreas referidas pela tabela, a depilação pode ser desenvolvida por qualquer um dos trabalhadores já mencionados. Observa-se, entretanto, a oferta no mercado de cursos específicos para essa atividade.

4.3 Dos Riscos e Agravos à Saúde

Haja vista o desenvolvimento de técnicas cada vez mais sofisticadas e específicas no processo de embelezamento, os salões de beleza podem contribuir significativamente no processo saúde-doença da população. Qualquer técnica realizada sem a observância dos procedimentos adequados para o uso de produtos cosméticos ou instrumentos de trabalho pode gerar danos à aparência e/ou à saúde do cliente. A informação e a comunicação entre o cliente e o trabalhador da área são elementos fundamentais para a garantia da qualidade dos serviços, não excluindo a ação do Estado, que deve fazer-se presente por meio de ações em vigilância sanitária, atuantes e eficazes, minimizando e/ou evitando danos à saúde do usuário.

Pleitos para ações indenizatórias decorrentes de serviços mal prestados em salões de beleza já estão acontecendo nos tribunais de justiça. São pleitos viabilizados pela incidência no Código de Defesa do Consumidor, instrumento legal que tornou possível ao consumidor e usuário estreitar uma relação de consumo mais simétrica, construindo *pari passu* uma relação de respeito e dignidade.

Jurisprudência – TJ do Rio de Janeiro, 2003.

DÉCIMA QUINTA CÂMARA CÍVEL TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

APELAÇÃO CÍVEL N.º 28.960

APELANTE: HAYR LIFE BOUTIQUE LTDA.

APELADA: ELAINE HELENA DOS SANTOS

RELATOR: DES. HENRIQUE MAGALHÃES DE ALMEIDA

EMENTA:

Ação indenizatória por fato de serviço mal prestado por cabeleireiro. Incidência do CDC, uma vez demonstrados o nexo causal e o resultado danoso, com queda indesejada de cabelos. Indenização que se concede, improvendo-se o recurso.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos da Apelação Cível n.º 2002.001.28960, em que é apelante HAYR LIFE BOUTIQUE LTDA., sendo apelada ELAINE HELENA

DOS SANTOS. ACORDAM os Desembargadores da 15.^a Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, por unanimidade, em negar provimento de recurso, nos termos do voto do Relator. (RIO DE JANEIRO, 2003).³

Embora o grau de complexidade das técnicas realizadas em um processo de embelezamento em nível de um salão de beleza seja considerado baixo, essas técnicas podem acarretar riscos ou agravos à saúde, de clientes e funcionários desses serviços. São práticas que envolvem o contato entre o cliente e o profissional, e ainda o compartilhamento de equipamentos, instrumentos, ambientes e superfícies.

Conforme relatado no estudo de Johnson e outros, realizado em North York, Canadá, em agosto de 1996, envolvendo 120 (cento e vinte) estabelecimentos que realizavam serviços de manicuro e pedicuro na área urbana de Ontário, em 72 (setenta e dois) dos estabelecimentos envolvidos, 60% (sessenta por cento) representavam risco para transmissão de infecções e 40% (quarenta por cento) dos profissionais referiam estar imunizados contra a hepatite B. Os profissionais referiam ainda, reutilizar quase sempre os seus instrumentos de trabalho e era comum o uso de álcool isopropílico como desinfetante. Não era prática comum a utilização de luvas durante suas atividades e alegaram não seguir as precauções universais quando ocorriam acidentes de corte envolvendo a clientes ou a eles mesmos (JOHNSON et al., 2001).

No Brasil, de acordo com Gir e Gessolo, a situação não é diferente. Entrevista realizada com quarenta manicures na Cidade de Ribeirão Preto, com a finalidade de avaliar seus conhecimentos acerca de aspectos gerais sobre aids e as alterações ocorridas nas suas ações profissionais com o advento desta síndrome, revelou que os meios de esterilização utilizados por 100% (cem por cento) delas não eram eficazes para a inativação do HIV (GIR; GESSOLO, 1998).

4.4 Da Legislação do Distrito Federal

Levando-se em conta a vinculação da ordem da saúde pública com as atividades desenvolvidas em um salão de beleza, faz-se necessário estabelecer a correlação desta vinculação com o conjunto de normas jurídicas e

³ RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Apelação Cível n.º 2002.001.28960. Disponível em: www.tj.rj.gov.br/consulta/frameconsulta_wi.htm. Acesso em: 23 out. 2003.

EMENTA: Ação indenizatória por fato de serviço mal prestado por cabeleireiro. Incidência do CDC, uma vez que demonstrados o nexo causal e o resultado danoso, com queda indesejada dos cabelos. Indenização que concede, improvido-se o recurso. Acórdão: negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator. Des. Henrique Magalhães de Almeida. Registrado em 27/3/03.

administrativas, que compõem e embasam as ações de vigilância sanitária nesses serviços. Assim é o entendimento de Costa (2001):

Dada a natureza das ações – predominantemente voltadas à regulação do poder econômico para garantir os interesses sanitários da coletividade – as práticas da Visa, além do conhecimento técnico-científico atualizado, devem pautar-se pelos princípios e regras jurídicas e pelo conjunto de leis fixadas no ordenamento jurídico; isto para não haver exorbitância do poder de autoridade e serem respeitados os direitos individuais e os direitos coletivos que também estão assentados na ordem jurídica do País.

No Distrito Federal, as questões pertinentes ao funcionamento de salões de beleza estão contempladas no Livro II, Título IV, Capítulo VII, Seção II do Regulamento Aprovado pelo Decreto n.º 8.386/85 (Código Sanitário do DF), que trata dos Institutos e Salões de Beleza, sem responsabilidade de profissionais de saúde, cabeleireiros, barbearias e casas de banho.

Art. 81 Os locais em que se instalarem Institutos e/ou Salões de Beleza, sem responsabilidade de profissional de saúde, Cabeleireiros e Barbearias, terão:

I- área mínima de 8m² e mais de 4m² por cadeira instalada excedente a duas;

II- piso revestido de material liso, impermeável e resistente;

III- paredes revestidas, até a altura do teto de material liso, impermeável, resistente, em cores claras.

§ 1.º todo o estabelecimento destinado a instituto ou salão de beleza, cabeleireiro, barbearia e casas de banho, deverá ser abastecido de água potável canalizada e possuir, no mínimo, um vaso sanitário e um lavatório.

§ 2.º nos recintos destinados aos estabelecimentos referidos neste artigo serão permitidos outros ramos de atividade comercial afins, a critério da autoridade sanitária.

§ 5.º em todos os estabelecimentos referidos nesta Seção é obrigatória a desinfecção de locais, equipamentos e utensílios (DISTRITO FEDERAL, 1985).

Convém lembrar que o Código Sanitário do DF foi publicado em 1985 e impõe obrigações relativas a procedimentos, bem como a área e estrutura física dos estabelecimentos referidos, contudo não cria obrigatoriedade de responsabilidade técnica para estes locais, nem estabelece a necessidade de

posse da Licença para Funcionamento. A obrigação de posse do referido documento foi criada a partir de 1993, quando da regulamentação da Lei n.º 509/93, pelo Decreto n.º 15.270 do mesmo ano. A lei, que fora aprovada pela Câmara Legislativa do DF, não criara obrigação para aquisição da Licença para Funcionamento em Salões de Beleza, nem condicionara seu funcionamento à responsabilidade técnica de um profissional, haja vista a ausência de regulamentação de profissão nessa área. Trata apenas da obrigatoriedade da utilização de material descartável ou esterilização de artigos, no exercício das atividades nesses locais.

Art.1.º Os profissionais acupunturistas, cabeleireiros, calistas, barbeiros, manicuros e outros afins ficam obrigados a utilizar material descartável ou esterilizável no exercício de suas atividades.

Parágrafo único. O material descartável ou equipamento para esterilização de que trata este artigo será fornecido pelo estabelecimento comercial a seus empregados, quando for o caso (DISTRITO FEDERAL, 1993).

Entretanto, o Decreto n.º 15.270/93, ao regulamentar a referida lei, inova o seu teor, criando a obrigação da posse da Licença para Funcionamento nos estabelecimentos por ele tratados, restringindo, portanto, direitos dos trabalhadores atuantes nesses locais.

Art. 3.º Os estabelecimentos e profissionais legalmente instalados, que na data da vigência deste Decreto exerçam uma ou mais atividades de que trata o artigo 1.º, deverão solicitar sua inscrição no “Cadastro Sanitário”, bem como requerer seu licenciamento junto ao Departamento de Fiscalização de Saúde da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da publicação deste Decreto.

Parágrafo único. A Licença para Funcionamento é válida por um período de 12 (doze) meses, devendo ser renovada anualmente, até 10 de junho do exercício subsequente (DISTRITO FEDERAL, 1993).

Segundo Caetano (1996), a lei formal é unicamente sujeita à constituição, assim pode ser inovadora, criando ou restringindo direitos na ordem jurídica. Já o regulamento precisa respeitar às leis, não pode conter preceitos

que contrariem disposições constantes de leis formais. Concluindo, portanto, que a ilegalidade dos preceitos regulamentares constitui um vício que afeta a sua validade.

No Distrito Federal, o período entre 1999 e 2003 foi marcado pela elaboração de normas que vincularam as atividades de vigilância sanitária às atividades tributárias. A Lei das Taxas, como é denominada a Lei Complementar n.º 264/99, refere os fatores geradores das taxas a serem cobradas, bem como sobre o contribuinte ou responsável, cálculo e pagamento dessas taxas.

Art. 15 A Taxa de Vigilância Sanitária tem como fator gerador a inspeção dos locais onde se fabricam, produzem, transformam, preparam, manipulam, purificam, fracionam, embalam ou reembalam, importam, exportam, armazenam, distribuem, expedem, transportam, vendem e compram alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde e de todos os estabelecimentos direta e indiretamente ligados à saúde.

Art. 16 Contribuinte da taxa é toda pessoa física ou jurídica que exerça qualquer das atividades descritas no artigo anterior (DISTRITO FEDERAL, 1999).

Não é possível falar em inconstitucionalidade para a Lei das Taxas, considerando o disposto no artigo 145 da Constituição brasileira, *in verbis*:

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

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

§ 2.º As taxas não poderão ter base de cálculo própria de impostos (BRASIL, 1988).

Contudo, as taxas de vigilância sanitária cobradas no Distrito Federal não foram criadas levando-se em consideração a capacidade econômica do contribuinte, nem respeitando-se os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Os valores cobrados não foram calculados modicamente, de modo que fosse viabilizado o processo arrecadatário. Ao contrário, dificultam a

arrecadação devido à incompatibilidade com as atividades econômicas dos estabelecimentos, bem como devido à incoerência no momento da classificação quanto ao eventual risco pertinente a esses estabelecimentos.

Assim, o Decreto n.º 22.438/01 regulamentou o capítulo IV da Lei Complementar n.º 264/99, dispondo sobre a taxa de Vigilância Sanitária, fator gerador, contribuinte, lançamento, pagamento e disposições.

Art. 7.º Para efeito da aplicação das medidas constantes neste Decreto serão adotadas as seguintes definições:

- I- Alto Risco – é aquela atividade em que o usuário dos serviços, o consumidor de produtos ou o trabalhador está exposto a procedimentos que podem gerar agravos ou afetar a saúde em grau elevado, em qualquer de suas etapas, sendo necessária pelo menos uma inspeção técnica por ano.
- II- Médio Risco – é aquela atividade em que o usuário dos serviços, o consumidor de produtos ou o trabalhador está exposto a procedimentos que podem gerar agravos ou afetar a saúde a médio e longo prazo, em qualquer de suas etapas, sendo necessária pelo menos uma inspeção técnica por ano.
- III- Baixo Risco – é aquela atividade que pode gerar um mínimo de agravo a saúde, com ocorrência, a longo prazo, ao usuário dos serviços, consumidor de produtos ou trabalhador, sendo necessária uma inspeção técnica por ano (DISTRITO FEDERAL, 2001).

Dois anos mais tarde, o Decreto n.º 24.043/03 estipulou nova redação para os artigos 4.º, 5.º, 7.º inciso IX; 9.º, 11, 15 e o anexo único do Decreto n.º 22.438/01. Visando a ponderar os excessos do decreto anterior, alteraram-se as Tabelas de Classificação de Riscos das Atividades. Os salões de beleza que dispunham de manicuro, pedicuro e depilação e que anteriormente foram classificados como Alto Risco, iguados aos estabelecimentos hospitalares, passaram então a ser classificados como de Médio Risco e codificadas como Serviços Pessoais. Aqueles salões de beleza que somente ofereciam os serviços de cabeleireiros passaram a constituir a Tabela de Baixo Risco, e foram também codificados como Serviço Pessoal.

Se a taxa de vigilância sanitária possui como fato gerador o exercício do poder de polícia prestado efetivamente à população, ou colocado à sua disposição, então porque não estabelecer a definição das atividades desenvolvidas pelos serviços, utilizando-se os critérios preconizados pela Norma

Operacional Básica (NOB) de 1996, que vincula o repasse para a vigilância sanitária, levando-se em conta a complexidade das ações? – alta, média e baixa (BRASIL, 1997). Seria mais coerente, pois existe a dificuldade em quantificar o risco⁴ de uma atividade desenvolvida em um estabelecimento previamente. Além do que, um estabelecimento pode demandar maior tempo em uma inspeção, devido à sua alta complexidade e, ao mesmo tempo, não oferecer um risco tão alto. Então, se o Estado cobra o serviço de inspeção oferecido, porque não cobrar pela complexidade desses serviços?

Ignorando-se ainda os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, legalidade, e aplicando-se erroneamente o poder discricionário da administração pública, no que se aplica aos salões de beleza no DF, foram criados e editados outros atos administrativos, com o intuito de fazer valer a “Lei das Taxas”.

O Decreto n.º 22.704, de 22 de janeiro de 2002, dispõe sobre a alteração do artigo 77 do Decreto n.º 8.386 de 9 de janeiro de 1985. Foi publicado visando unicamente ao fortalecimento do escopo normativo da administração pública, na imposição da obrigatoriedade da Licença para Funcionamento e necessidade de responsabilidade técnica em salões de beleza e outros estabelecimentos. Entretanto, existe um vício na formalização do ato, sua ementa carece de perfeição formal na estrutura textual, já que o artigo 77 referido faz parte do corpo de disposições do regulamento aprovado pelo Decreto n.º 8.386/85, que na verdade possui apenas dois artigos. Ressalta-se ainda que o Decreto n.º 22.704/02 é autônomo, não encontra amparo na Constituição. Cria obrigações e restringe direitos, ignorando o teor de normas específicas.

É fato que à administração pública é vedado formular exigências por meio de atos administrativos, que extrapolem os termos de normas hierarquicamente superior. Contudo, entre fevereiro e setembro de 2002, foram expedidas três ordens de serviço, pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, na tentativa de viabilizar a eficácia do Decreto n.º 22.704/02, já que este não faz distinção entre os estabelecimentos vinculados a conselhos de classe, obrigando a posse da Licença para Funcionamento também para aqueles que não desenvolvem atividades relacionadas diretamente à Saúde.

Gasparini (2000) ressalta que as ordens de serviços são fórmulas com as quais os superiores transmitem, aos respectivos subordinados, a maneira de

⁴ Veja-se como abordagem de risco o estudo de GUILAM, M. C. Rodrigues; CASTIEL, Luis David. Risco e Saúde. p.1-2. In: GUILAM, M. C. Rodrigues. O Conceito de Risco – Sua utilização pela Epidemiologia, Engenharia e Ciências Sociais. Dissertação de Mestrado. IMS/UERJ.1996.

ser conduzido certo e determinado serviço, no que diz respeito aos aspectos administrativos e técnicos. Uma ordem de serviço não pode criar obrigações aos administrados, senão em virtude da Lei.

A ordem de serviço n.º 002/02⁵ foi emitida para disciplinar os requisitos de qualificação técnica e profissional na admissão de responsável técnico para os estabelecimentos, elencados pelo Decreto n.º 22.704/02. Conforme a ordem de serviço, os salões de beleza, cabeleireiros e barbearias deveriam manter um responsável técnico diplomado por empresas públicas (Sesc, Senai, Senac, Sebrae e outros) e/ou empresas privadas que fossem credenciadas junto ao Ministério de Educação e/ou do Trabalho, ou por qualquer outro órgão público com a devida comprovação. Com a vigência da ordem de serviço tornou-se praticamente impossível aos administrados a posse da Licença para Funcionamento, mesmo após recolher a taxa.

No que se refere a salões de beleza, a Ordem de Serviço n.º 013/02 alterou a Ordem de Serviço n.º 002/02 quanto aos requisitos exigidos na apresentação do diploma ou certificado no Núcleo de Inspeção. Esses documentos agora precisavam ser emitidos por instituições educacionais credenciadas junto à Secretaria de Educação do Distrito Federal, com a devida comprovação (DISTRITO FEDERAL, 2002).

A Ordem de Serviço citava como a anterior, as instituições que atendiam a esse critério. Continuaram ocorrendo os casos de cabeleireiros, manicuros, pedicuros, barbeiros e depiladores que, após vinte ou trinta anos de trabalho na área, tiveram de submeter-se a testes práticos de conhecimentos nas instituições referidas, tendo que arcar com os custos financeiros para a obtenção do certificado exigido pela vigilância sanitária do Distrito Federal.

É fato que a Secretaria de Educação, mediante a Resolução n.º 01/03, estabelece normas para o Sistema de Ensino do Distrito Federal, em observância às disposições da Lei n.º 9.394, de 20 de dezembro de 1996 – Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional (BRASIL, 1996), propondo a resolução, a livre oferta dos cursos profissionalizantes. Assim, refere-se à resolução citada:

Art. 44 A educação profissional compreende os seguintes níveis:

I- básico – educação profissional não-formal, não sujeita à regulamentação curricular, destinada a qualificar e profissionalizar trabalhadores, independente de escolaridade prévia;

⁵ A Ordem de Serviço n.º 002/2002 e alterações dadas pelas Ordens 11/2003 e 13/2002 foram expedidas pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, sem contudo terem sido publicadas em competente veículo de divulgação oficial, e têm sido aplicadas pelos Núcleos de Inspeção de Vigilância Sanitária do DF, sem qualquer questionamento quanto à sua legalidade formal.

Art. 46 Os cursos de educação profissional de nível básico, de atualização e aperfeiçoamento, não sujeitos à regulamentação curricular, são de livre oferta das instituições responsáveis pela respectiva certificação.

Parágrafo único. A livre oferta de cursos referidos no *caput* para atender demandas do exercício profissional não requer autorização da secretaria de Estado de Educação (DISTRITO FEDERAL, 2003).

Levando-se em conta todos os entraves gerados, a Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal emitiu a Ordem de Serviço n.º 011/03, atualmente em vigor – 2004. O responsável técnico por salões de beleza com cabeleireiro, barbearia, manicuro, pedicuro e depilação deve apresentar a diplomação técnica em instituição credenciada ou certificação em cursos livres com personalidade jurídica própria (CNPJ), referindo ainda à necessidade de apresentação do programa de formação (matérias e carga horária) para as atividades (DISTRITO FEDERAL, 2003). Entretanto o abrandamento da Ordem de Serviço não excluiu a obrigação de posse da Licença para Funcionamento.

Considerando-se os escritos de Guimarães (2002), as ordens de serviços mencionadas apresentam problemas relacionados à estrutura textual típica dos atos normativos. As ementas referenciais, como as que alteram algum dispositivo, exigem que o dispositivo anterior seja indexado no novo ato para a leitura imediata do mesmo. Isso não acontece nas Ordens de Serviço n.º 013/02 e n.º 011/03, que não possuem tal estruturação.

Descabida a exigência de responsabilidade técnica para estabelecimentos que carecem de ocupações regulamentadas, segmento que forma um importante contingente de força de trabalho no Distrito Federal, os trabalhadores de atividades em Salões de Beleza são demandantes de regulamentação do exercício de suas atividades, sem, contudo, obterem sucesso.

4.5 Conclusão

Após as considerações realizadas, torna-se relevante a reflexão sobre a importância da Licença para Funcionamento no bojo das ações de saúde pública, em estabelecimentos onde os trabalhadores ainda não possuem

regulamentação para o seu ofício. Responsabilidade Técnica implica regulamentação, definição de critérios para o exercício da profissão; implica a criação de conselhos de classe; sistematização do saber.

Cabe questionar se a finalidade precípua das ações de vigilância sanitária em salões de beleza, no Distrito Federal, resguardando a saúde dos usuários desses serviços, bem como a saúde dos próprios trabalhadores desse setor, estaria sendo levada a termo, com medidas coercitivas decorrentes do controle puramente cartorial, como a obrigação de posse de Licença para Funcionamento, com a edição e aplicação de atos questionáveis do ponto de vista legal.

O monitoramento dos serviços desenvolvidos em salões de beleza estaria melhor embasado com a missão da vigilância sanitária, se realizado por meio de ações de educação em saúde e inspeções sistemáticas e de rotina, com a atuação transdisciplinar entre os técnicos de vigilância sanitária, os trabalhadores envolvidos no processo e a comunidade usuária dos serviços de embelezamento.

Referências Bibliográficas

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*: promulgada em 5 de outubro de 1988. 31. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2003.

CAETANO, M. *Princípios Fundamentais do Direito Administrativo*. Coimbra: Livraria Medina, 1996. p. 80 e 84.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. p. 17 In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2001. p. 15-40.

DIAS, R. Presidente do Sindicato dos Salões de Barbeiros, Cabeleireiros, Profissionais Autônomos na Área de Beleza e Instituto de Beleza para Homens e Senhoras do Distrito Federal: depoimento [out. 2003]. Entrevistadora: Maria das Graças M. Britto. Brasília; 2003.

DISTRITO FEDERAL. Diretoria de Vigilância Sanitária. Ordem de Serviço n.º 002, de 26 de fevereiro de 2002. Disciplina os requisitos de qualificação técnica e profissional na admissão de responsável técnico para os estabelecimentos que menciona. (A Ordem de Serviço n.º 002/2002 e alterações dadas pelas Ordens n.º 11/2003 e 13/2002 foram expedidas pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, sem contudo terem sido publicizadas em competente veículo de divulgação oficial, e têm sido aplicadas pelos Núcleos de Inspeção de Vigilância Sanitária do DF, sem qualquer questionamento quanto à sua legalidade formal.).

_____. Diretoria de Vigilância Sanitária. Ordem de Serviço n.º 011, de 1.º de setembro de 2003. Altera a Ordem de Serviço n.º 002, de 26 de fevereiro de 2002, que disciplina os requisitos de qualificação técnica e profissional na admissão de responsável técnico para as atividades e/ou que menciona e dá outras providências. (A Ordem de Serviço n.º 002/2002 e alterações dadas pelas Ordens n.º 11/2003 e 13/2002 foram expedidas pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, sem contudo terem sido publicizadas em competente veículo de divulgação oficial, e têm sido aplicadas pelos Núcleos de Inspeção de Vigilância Sanitária do DF, sem qualquer questionamento quanto à sua legalidade formal.).

_____. Diretoria de Vigilância Sanitária. Ordem de Serviço n.º 013, de 23 de julho de 2002. Altera a Ordem de Serviço n.º 002, de 26 de fevereiro de 2002, que disciplina os requisitos de qualificação técnica e profissional na admissão de responsável técnico para os estabelecimentos que menciona. (A Ordem de Serviço n.º 002/2002 e alterações dadas pelas Ordens n.º11/2003 e 13/2002 foram expedidas pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, sem contudo terem sido publicizadas em competente veículo de divulgação oficial, e têm sido aplicadas pelos Núcleos de Inspeção de Vigilância Sanitária do DF, sem qualquer questionamento quanto à sua legalidade formal.)

_____. Conselho de Educação do Distrito Federal. Resolução n.º 001, de 26 de agosto de 2003. Estabelece normas para o sistema de ensino do Distrito Federal, em observância às disposições da Lei n.º 9.394, de 20 de dezembro de 1996 – Diretrizes e Bases da Educação Nacional. Disponível em: <<http://www.se.df.gov/gcs/file.asp?id=4768>>.

GASPARINI, D. *Direito Administrativo*. 5. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2000. p. 24.

GIR, E.; GESSOLO, F. Conhecimentos sobre aids e alterações nas ações profissionais das manicuras de Ribeirão Preto. *Revista da Escola de Enfermagem – USP*, São Paulo, v. 32, n. 2, p. 91-100, 1998.

GUIMARÃES, J. A. C. *Elementos de técnicas legislativa como subsídio à análise de atos normativos*. Marília: Unesp, 2002. p. 1, 2 e 6.

JOHNSON, I. et al. Survey of infection control procedures at manicure and pedicure establishments in North. *Canadian Journal of Public Health*, Canadá, v. 92, n. 2, p.134-137, 2001. (Com tradução livre da autora).

RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Apelação Cível n. 2002.001.28960. Disponível em: <www.tj.rj.gov.br/consulta/frameconsulta_wi.htm>.

Referências Legislativas

BRASIL. Lei n.º 9.394, de 20 de dezembro de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Disponível em: <<https://www.planalto.gov.br>>.

_____. Ministério da Saúde. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (SUS) – 01/96. Disponível em: <<http://www.sespa.pa.gov.br/Sus/Legisla%C3%A7%C3%A3o/nob96.htm>>.

_____. Ministério do Trabalho. Classificação brasileira de ocupações (CBO). 2002. Disponível em: <<http://www.mtecbo.gov.br/busca/descriçao.asp?codigo=5161>>.

_____. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. GRINOVER, Ada Pellegrini et al. Código Brasileiro de Defesa do Consumidor, 5ª ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1998. 915 p.

DISTRITO FEDERAL. Lei n.º 264, de 14 de dezembro de 1999. Dá nova redação ao art. 4.º da Lei Complementar n.º 004, de 30 de dezembro de 1994. Disponível em: <http://sileg.sga.df.gov.br/sileg/default.asp?arquivo=http%3A//sileg.sga.df.gov.br/sileg/legislacao/distrital/Leis-Comp/LeiComp2000/..%255CLeiComp1999%255C%264_99.html>.

_____. Lei n.º 509, de 22 de julho de 1993. Dispõe sobre a obrigatoriedade de utilização de material descartável ou esterilizável por profissionais acupunturistas, cabeleireiros, calistas, barbeiros, manicures e outros. Disponível em: <<http://www.cl.df.gov.br>>.

_____. Decreto n.º 15.270, de 2 de dezembro de 1993. Regulamenta o funcionamento de Barbearias, salões de beleza, clínicas acupunturistas e outros afins. Disponível em: <http://www.tc.df.gov.br/silegispages/ta_02_inter.asp>.

_____. Decreto n.º 22.438, de 2 de outubro de 2001. Regulamenta o capítulo IV da Lei Complementar n.º 264, de 14 de dezembro de 1999, que dispõe sobre as taxas de Vigilância Sanitária do Distrito Federal, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.tc.df.gov.br/silegispages/ta_02_inter.asp>.

_____. Decreto n.º 22.704, de 22 de janeiro de 2002. Dispõe sobre a alteração do artigo 77 do Decreto n.º 8.386 (Regulamento), de 9 de janeiro de 1985. Disponível em: <http://www.tc.df.gov.br/silegispages/ta_02_inter.asp>

_____. Decreto n.º 24.043, de 12 de setembro de 2003. Dá nova redação para os artigos 4.º, 5.º, 7.º inciso IX, 9.º, 11, 15 e o anexo único do Decreto n.º 22.438/01. Disponível em: <http://www.tc.df.gov.br/silegispages/ta_02_inter.asp>

_____. Decreto n.º 8.386, de 9 de janeiro de 1985. Aprova o regulamento da promoção, proteção e recuperação da saúde no Distrito Federal.

5 O Exercício do Poder de Polícia na Vigilância Sanitária do Distrito Federal

José Wicton e Barros¹

5.1 Introdução

O tema do presente trabalho diz respeito ao exercício do poder de polícia administrativa e aborda suas características, limites e implicações. Buscou-se tratar o assunto de maneira geral, enfocando os principais aspectos presentes na teoria do Direito Administrativo e na legislação brasileira.

O texto apresenta-se assim dividido: introdução; poder de polícia administrativa; o poder de polícia da vigilância sanitária, aplicado na legislação; poder de polícia e a vigilância sanitária do Distrito Federal; conclusão.

Tanto a parte relativa à teoria do direito administrativo, quanto a legislação brasileira que trata da questão do exercício do poder de polícia foram submetidos à análise, voltada principalmente para a sua aplicação na área de atuação dos inspetores da vigilância sanitária do Distrito Federal.

Para ilustrar a parte específica da vigilância sanitária do Distrito Federal, foi aplicado questionário aos inspetores, com questões que abordaram os diferentes aspectos que envolvem o tema poder de polícia. Os resultados e sua análise encontram-se na parte que trata do poder de polícia e a vigilância sanitária do Distrito Federal.

Por fim, resta destacar que o tema estudado apresenta-se entre aqueles de invulgar complexidade, por tratar da eterna questão entre direitos e deveres, da luta entre indivíduos e Estado, da relação entre dois sujeitos, onde um impõe ao outro sua vontade. Essa luta tem por finalidade um bem maior: a supremacia do interesse social sobre os interesses individuais.

¹ Administrador pela AEUDF e especialista em Direito Sanitário pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz. Inspetor da Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

5.2 Poder de Polícia Administrativa

Inicialmente, é necessário fazer uma clara distinção entre polícia administrativa e polícia judiciária, como forma de delinear o campo de atuação de cada uma dessas atividades. A polícia administrativa, que interessa no presente trabalho, tem cunho essencialmente preventivo e tem como objetivo evitar ações contra o interesse público. Sua atuação está restrita à verificação e punição do ilícito na esfera administrativa. É, portanto, regida pelo Direito Administrativo e incide sobre bens, direitos e atividades, e não sobre o indivíduo (LOPES; SAMPAIO, 2002).

A polícia judiciária situa-se no campo do Direito Processual Penal, tem cunho repressivo e busca punir os infratores da lei penal. Sua ação incide diretamente sobre as pessoas. Enquanto a polícia judiciária é privativa de corporações especializadas (Polícia Civil e Militar), a atividade de polícia administrativa se estende a vários órgãos da Administração pública (LOPES; SAMPAIO, 2002), inclusive aos de fiscalização e vigilância sanitária.

O poder de polícia tem suas raízes na própria história da humanidade quando a sociedade, mesmo sem explicitar em leis, exercia a vigilância pública e impunha restrições aos indivíduos. A princípio, e durante muitos séculos, tal situação permaneceu. Os poderes restritivos não eram previstos em lei, mas a autoridade exercia tais poderes em nome do bom ordenamento da coisa pública (MEIRELLES, 1999).

Em sua essência, este poder não se modificou, apenas acompanhou o desenvolvimento da sociedade e a multiplicação das atividades humanas. Esse desenvolvimento foi positivado nas leis, criadas para preservar os interesses da comunidade sobre os interesses individuais, e para organizar o Estado e suas instituições, que tem a função moderna privativa de zelar pelo cumprimento das normas fixadas pelo ordenamento jurídico (MEIRELLES, 1999).

Observa-se, então, que a concepção de poder de polícia evoluiu de um caráter essencialmente autoritário, baseado em manifestação da vontade do soberano, ou do próprio Estado, em coibir o que considerava como abuso ou excesso. Tal poder não estava previsto em nenhuma lei, mas sim na suposição de que a autoridade que o detinha era competente para cuidar da ordem pública (MEIRELLES, 1999).

O conceito autoritário foi sendo substituído à medida que as sociedades se modernizavam, chegando aos dias atuais a noção de que o seu exercício somente pode se dar na esfera do Estado Democrático de Direito, com as limitações e imposições delineadas pela ordem jurídica.

A concepção moderna de poder de polícia encontra-se presente em nossa legislação, especialmente no artigo 78 do Código Tributário Nacional, *verbis*:

Considera-se poder de polícia a atividade da Administração Pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos (BRASIL, 1966).

A razão do poder de polícia encontra-se na necessidade de proteção do interesse social e na supremacia que a Administração pública deve exercer sobre pessoas, bens e atividades. É atribuição do Poder Público executar as ações de policiamento administrativo para garantir a sobreposição dos direitos coletivos sobre os direitos individuais.

5.2.2 Conceitos de Poder de Polícia

A definição dada por Maria Sylvia Zanella di Pietro (2002) para o poder de polícia parece bastante apropriada para uma aproximação inicial. Diz a autora que “poder de polícia é a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público”.

Hely Lopes Meirelles (1993), por sua vez, amplia um pouco mais este entendimento, ao definir que poder de polícia:

é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado”. Esclarece, em linguagem mais simples, que o poder de polícia “é o freio de que dispõe a Administração pública para conter os abusos do direito individual.

Muitos outros autores contribuíram com definições próprias do assunto. Entre tantos, vale destacar a análise oferecida por Celso Antônio Bandeira de Mello (1999), que observa o poder de polícia, em sentido mais amplo, como “a atividade estatal de condicionar a liberdade e a propriedade ajustando-as aos interesses coletivos”.

5.2.3 Críticas ao Conceito de Poder de Polícia

Antes de apresentar as críticas que se faz à expressão poder de polícia, é oportuno ressaltar a lição de Celso Antônio Bandeira de Mello (1999), que adverte para a questão de que “as limitações e restrições impostas pela Administração não devem incidir sobre os direitos de liberdade ou de propriedade, e sim sobre a liberdade e a propriedade”.

Alguns autores consideram que a expressão poder de polícia evoca uma época passada, que definem como “Estado de Polícia”, que precedeu ao Estado de Direito (LOPES, 2002). Defendem que a idéia de poder de polícia foi criada para um Estado mínimo, que não tinha interesse em intervir nas questões econômicas, mas sim em impor limites à liberdade e à propriedade. Seu dever era o de criar condições para a convivência dos direitos.

Entre os críticos, encontra-se Augustin Gordillo, que sugere a utilização do título “limitações administrativas à liberdade e à propriedade” (LOPES, 2002) em substituição ao termo poder de polícia. Utiliza como argumento central a origem viciada do conceito de poder de polícia e a sua inocuidade, por isolar algo que, a seu ver, corresponde ao exercício de qualquer função administrativa: a aplicação da lei.

Carlos Ary Sundfeld (1997) considera a expressão poder de polícia “terrivelmente problemática”, e oferece como motivo o timbre autoritário de que tal expressão se reveste. Sugere que poder de polícia parece significar mais do que a mera descrição da função de aplicar as leis. Propõe não só a substituição pura e simples do termo, mas sim um novo enfoque, que chamou de “administração inovadora” (SUNDFELD, 1997). Citando Otto Mayer, o autor demonstra que “o poder de polícia consiste na ação da autoridade para fazer cumprir o dever, que se supõe geral, de não perturbar de modo algum a boa ordem da coisa pública”. Nessa definição, poder é dever. Assim, para Mayer o problema reside no fato de que nada disso se compatibiliza com o princípio da legalidade administrativa.

5.2.4 Princípios do Poder de Polícia Administrativa

A Administração pública, para consecução de seus objetivos, lança mão de poderes de que dispõe, com objetivo de resguardar o interesse público. Atualmente, a concepção do regime jurídico-administrativo prevê a subordinação da atividade administrativa à lei, e a submete aos seguintes princípios:

1) Legalidade – o administrador público está sujeito aos mandamentos da lei e deles não pode se afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar, civil e criminal. Significa dizer que só pode fazer o que a lei permite. Este princípio é a própria essência do Estado de Direito e é base do Direito Administrativo. Atualmente o princípio da legalidade apresenta-se bem mais amplo do que a mera sujeição do administrador à lei, pois ele deve também estar submetido ao Direito, ao ordenamento jurídico, aos princípios e às regras constitucionais. É também obrigado a cumprir as normas por ele mesmo editadas (LOPES; SAMPAIO, 2002).

2) Impessoalidade – por este princípio, todos os atos da administração devem ter como objetivo o interesse público, sendo vedado ao administrador público praticar ato visando ao interesse próprio ou de terceiros. Repugna, primordialmente, o desvio de finalidade, o abuso de poder, os favoritismos e as perseguições. Impõe-se à Administração como regra objetiva, clara, independente de qualquer interesse político. A atividade administrativa deve levar em consideração critérios para o bom andamento do serviço público em detrimento de favoritismos de qualquer espécie. O desvio de conduta na aplicação da impessoalidade constitui-se numa das mais insidiosas modalidades de abuso de poder (LOPES; SAMPAIO, 2002).

3) Moralidade – a moralidade constitui um conjunto de regras para disciplinar o exercício do poder da Administração, imposto aos administrados. Não deve ser confundido com a moralidade comum, mas sim com a moral jurídica que consiste no dever do servidor de servir à administração com honestidade, procedendo no exercício de suas funções sem aproveitar dos poderes e facilidades delas decorrentes em proveito pessoal ou de outrem a quem queira favorecer. Ressalte-se que a moralidade administrativa constitui pressuposto de validade dos atos administrativos. É dever do agente público agir em conformidade com os princípios da ética, da honestidade, da lealdade (LOPES; SAMPAIO, 2002).

3) Publicidade – é a divulgação oficial do ato administrativo para conhecimento público. É imprescindível para sua validade. Os atos administrativos, para terem eficácia, devem obrigatoriamente ser publicados (LOPES; SAMPAIO, 2002).

5.2.4.1 Vinculação e discricionariedade

Além do poder de polícia, a administração pública dispõe de outros poderes para a consecução de seus objetivos, em especial o atendimento ao interesse público, que é um dos primados do Direito Administrativo. Interessa verificar dois desses poderes, essenciais para o próprio entendimento da extensão e limites do poder de polícia.

1) Poder vinculado – é aquele que o direito positivo (a lei) confere à administração pública para a prática de atos de sua competência, determinando os elementos necessários a sua formalização. Dessa forma, o agente público é obrigado a tomar uma decisão, pois sua conduta é ditada previamente pela norma jurídica. A atuação da administração deve, portanto, estar autorizada pela lei, uma vez que ela deseja resguardar determinado valor considerado precioso pelo legislador (LOPES; SAMPAIO, 2002, p. 81).

2) Poder discricionário – é o que o Direito concede à administração pública, de modo explícito ou implícito, para a prática de atos administrativos com liberdade na escolha de sua conveniência, oportunidade e conteúdo. A discricionariedade é relativa pois a autoridade está subordinada ao que a lei determina, da mesma maneira que se dá com os atos vinculados (LOPES; SAMPAIO, 2002, p. 82).

5.2.5 Atributos do Poder de Polícia

O poder de polícia é uma atividade administrativa que deve ter por base a lei, e deve guardar conformidade com seu texto. Para sua consecução, o poder de polícia tem atributos específicos e peculiares ao seu exercício. São eles:

1) Discricionariedade – definida, pela administração, como a livre escolha da oportunidade e conveniência de exercer o poder de polícia, de aplicar as sanções legais e utilizar os meios para atingir um determinado fim. Só é válida se

o ato da autoridade administrativa estiver dentro dos limites determinados pela lei, e a opção da aplicação da sanção se mantiver na faixa de legalmente atribuída.

2) Auto-executoriedade – é a possibilidade que a administração tem de executar suas próprias decisões, independente de ordem judicial. Não é razoável condicionar atos de polícia administrativa à aprovação prévia do Poder Judiciário. O administrado, ao sentir-se agredido em seus direitos, poderá solicitar intervenção do Judiciário, que intervirá posteriormente para corrigir eventual ilegalidade administrativa.

3) Coercibilidade – todo ato de polícia é imperativo, obrigando o administrado a cumprir as medidas adotadas pela administração. Havendo resistência para o seu correto cumprimento, é admissível o uso de força pública. Entretanto, o uso da força não pode significar a legalização da violência, nem a tomada de medida desproporcional à resistência oferecida, sob pena de caracterizar-se em abuso de autoridade ou excesso de poder.

5.2.6 Condições para Validade do Poder de Polícia

Assim como um ato administrativo comum, as condições de validade do ato de polícia são os mesmos: competência que se constitui em condição essencial para sua validade, uma vez que qualquer ato só pode ser válido se o agente público dispuser de poder legal para praticá-lo; finalidade, que deve ser elemento vinculado de qualquer ato administrativo, já que o direito positivo não o admite sem que exista um fim público; e forma, que é o revestimento exterior e constitui requisito imprescindível à perfeição do ato. Devem ser acrescentadas a estas condições a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados.

A proporcionalidade entre a restrição imposta e o benefício social pretendido constitui requisito específico para validar o ato de polícia, assim como a necessária correspondência entre a infração cometida e a penalidade aplicada. Não é admissível sacrificar um direito ou liberdade do indivíduo sem que haja vantagem para a coletividade. Dessa forma, uma medida que destrói a propriedade ou que impede uma atividade, sob pretexto de condicionar o uso de bem ou de regulamentar uma profissão, é desproporcional e pode tornar inválido o ato de polícia.

O poder de polícia impõe limitações, restrições e condicionantes, mas não pode suprimir direito individual, de atividade lícita ou de propriedade de bens e produtos, sob pena de equivaler a excesso ou a abuso de poder, capaz de tornar ilegal e nulo a medida administrativa.

A legalidade dos meios empregados é outro requisito para validação do poder de polícia. Os meios utilizados para efetivar as medidas devem ser lícitos, previstos no ordenamento jurídico. Além de legais, os meios devem ser humanos e compatíveis com a urgência e a necessidade da medida adotada.

Enquanto restarem outras maneiras de realizar o ato de polícia, não são permitidas interdições sumárias de atividades, impedimento de exercício de profissão regulamentada, apreensão e inutilização de produtos com base apenas em suspeitas. A medida de coação deve ser o último recurso a se aplicar, esgotados todos os demais meios capazes de solucionar qualquer irregularidade cometida pelo administrado. A eficiência e eficácia do poder de polícia devem atentar sempre para a sua necessidade, e sua proporcionalidade configura-se como condição indispensável para a legalidade do ato.

5.2.7 O Poder de Polícia da Vigilância Sanitária

5.2.7.1 Enfoque constitucional

A Constituição Federal de 1988 consagrou, no artigo 196, a saúde como direito de todos e dever do Estado. Foi ainda além quando, no artigo 197, definiu as ações e os serviços de saúde como de relevância pública, cabendo ao poder público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

Entender as ações e os serviços de saúde como atos de relevância pública implica em que o Estado e a sociedade devem ter o poder de controle sobre essas ações, e devem zelar pela sua prestação efetiva e por sua qualidade. Ao agir dessa maneira, quis o constituinte mostrar a essencialidade dos serviços de saúde para a sociedade, cabendo ao Estado prover as condições para privilegiar a saúde pública.

No artigo 200, a Constituição afirma competir ao Sistema Único de Saúde, além de outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador.

Mais adiante, no mesmo artigo, estabelece como competências do poder público os atos de fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano.

Para que não subsista dúvida alguma, a Constituição Federal determina que compete ao Sistema Único de Saúde participar do controle e da fiscalização de produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

Da leitura do texto constitucional depreende-se que a atuação do Poder Público nos serviços de vigilância sanitária é de vital importância para a saúde pública. A legislação deve ser implementada com o auxílio do poder de polícia do Estado, responsável pela manutenção da saúde pública.

Ao analisar os avanços alcançados pela Constituição, Sebastião Tojal (1988) avaliou a finalidade das normas que devem reger a saúde pública. Afirmou que “qualquer iniciativa que contrarie tais formulações há de ser repelida veementemente, porque fere, no limite, um direito fundamental da pessoa humana”.

No mesmo sentido, Ives Gandra Martins salientou que “a saúde é, no elenco das finalidades a que o Estado está destinado a dedicar-se, talvez a mais relevante e que mereça atenção maior” (BASTOS; MARTINS, 1993).

5.2.7.2 Abordagem na Lei n.º 8.080/90

Para regulamentar a norma constitucional, foi editada a Lei n.º 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), e que contém em seus dispositivos as normas relativas às ações de vigilância sanitária.

Já no artigo 6.º, a lei trata de incluir no campo de atuação do SUS a execução das ações de vigilância sanitária, que se dará por meio do controle e da fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, incluída aí a fiscalização e inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano.

Ao entender que a vigilância sanitária tem como objetivo prevenir riscos e agravos à saúde do indivíduo e da sociedade, a Lei n.º 8.080/90 conceituou-a como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos

à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Estas ações devem abranger o controle de bens de consumo e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Ao tratar, no artigo 15, da competência administrativa para cuidar da saúde pública, a Lei Orgânica da Saúde remeteu à União, aos estados, aos municípios e ao Distrito Federal o exercício, em seu âmbito de atuação, de definir as instâncias e os mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde, inclusive as inerentes ao exercício do poder de polícia sanitária.

5.2.8 Poder de Polícia Sanitária e o Código de Defesa do Consumidor

Além da Lei Orgânica da Saúde, também a Lei n.º 8.078/90, que instituiu o Código de Defesa do Consumidor (CDC), apresenta diversos dispositivos que remetem à questão do exercício do poder de polícia para apurar as infrações cometidas contra direitos do consumidor. Considera, no artigo 6.º, que são direitos básicos do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.

Proclama o CDC, no artigo 56, que as infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas a sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e de outras definidas em normas específicas. As sanções previstas no Código serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição.

Ao instituir o Código, a Lei n.º 8.078/90 também criou o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, que deve ser integrado por órgãos federais, estaduais e municipais, e por entidades privadas de defesa do consumidor, conforme determina o artigo 105. Isso significa que os órgãos de vigilância sanitária integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

Embora ainda não tenha se consolidado como uma rotina, é importante integrar a vigilância sanitária aos órgãos de defesa do consumidor, pois quando se trata de atuar o poder de polícia sanitária, é a vigilância que detém esse poder. Ao defender esse ponto de vista, Suely Dallari (2003) afirma:

É necessário, apenas, que se cumpra o estabelecido na legislação: os órgãos de vigilância compõem o sistema de defesa do consumidor e devem, por isso, aprender a trabalhar, igualmente, com essa ótica; e os órgãos de defesa do consumidor dependem da vigilância sanitária para atuar o poder de polícia. Estabelecer *fora* que aproximem fisicamente os agentes de ambos os sistemas, onde eles possam adequar a divisão de tarefas à realidade local, certamente facilitará o entendimento em favor da defesa do direito à saúde e à proteção do consumidor.

Portanto, em relação à legislação de proteção, prevenção e promoção da saúde pública, aí incluídas as definições e competências da vigilância sanitária, a legislação federal estabelece as normas gerais. O exercício do poder de polícia sanitária encontra-se, implícita e explicitamente, nos dispositivos da Constituição Federal, da Lei Orgânica da Saúde, no Código de Defesa do Consumidor. Cabe à legislação estadual e distrital complementar as normas, na esfera de sua competência, e implementar ações em defesa da saúde pública.

5.2.9 O Poder de Polícia da Vigilância Sanitária na Lei Orgânica Distrital

Para promover, prevenir e recuperar a saúde pública, o Distrito Federal definiu na Lei Orgânica Distrital suas competências, em especial a forma de organização do Sistema Único de Saúde.

Logo no artigo 15, a Lei Orgânica afirma que competirá privativamente ao Distrito Federal exercer o poder de polícia administrativa. Estabelece também como competência privativa licenciar estabelecimento industrial, comercial, prestador de serviços e similar ou cassar o alvará de licença dos que se tornarem danosos ao meio ambiente, à saúde, ao bem-estar da população ou que infringirem dispositivos legais.

No âmbito da Lei Orgânica do Distrito Federal, as ações de vigilância sanitária estão incluídas nas normas relativas à saúde, uma vez que compete ao SUS a execução dessas normas. Ela ainda declara que as ações e os serviços de saúde são considerados de relevância pública, e coloca na esfera do Poder Público sua normatização, regulamentação, fiscalização e controle.

A parte específica da vigilância sanitária encontra-se disposta no artigo 207 do capítulo destinado ao SUS do Distrito Federal, que tem como uma de suas atribuições executar a vigilância sanitária mediante ações que eliminem, diminuam ou previnam riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes da degradação do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

5.2.9.1 O poder de polícia no Código Sanitário do Distrito Federal

O Decreto n.º 8.386/1985 aprovou o regulamento da Lei n.º 5.027/1966, que institui o Código Sanitário do Distrito Federal. Estão incluídas nessa norma todas as ações pertinentes à atuação da vigilância sanitária.

Em relação aos inspetores da vigilância sanitária do Distrito Federal, diz o artigo 243 do Regulamento que, no exercício de funções fiscalizadoras, eles têm competência para fazer cumprir as leis e os regulamentos sanitários, lavrando autos de infração, expedindo intimações, impondo penalidades referentes à prevenção e repressão de tudo quanto possa comprometer a saúde pública, tendo livre ingresso em todos os lugares onde convenha exercer a ação que lhes é atribuída.

No Distrito Federal, cabe à Diretoria de Vigilância Sanitária (Divisa), órgão da Secretaria de Estado da Saúde, coordenar e implementar as ações de vigilância sanitária. A execução dessas ações é realizada por meio dos núcleos de inspeção de saúde, situados nas várias regiões administrativas que compõem o Distrito Federal, e onde estão lotados os inspetores da vigilância sanitária.

5.3 O Grau de Conhecimento do Poder de Polícia no Âmbito da Vigilância Sanitária do Distrito Federal

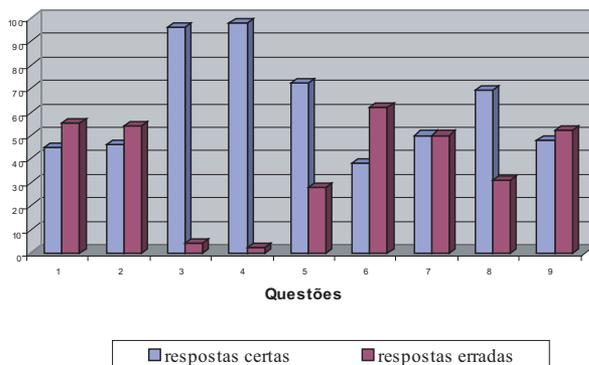
Hoje (2004) há 185 inspetores que atuam na vigilância sanitária do Distrito Federal, distribuídos nos diferentes órgãos que compõem a Divisa, e, em sua maioria, lotados nos diversos núcleos de inspeção.

Para verificar o nível de conhecimento que esses profissionais têm sobre o assunto, essencial para o bom desenvolvimento de suas atividades, e que se constitui no poder de intervenção de que são detentores, foi aplicado questionário relativo ao exercício do poder de polícia (documento n.º 1 do apêndice).

Na aplicação do questionário, foi utilizada a técnica de amostra por conveniência, descrita em trabalho produzido por Tânia Modesto Veludo de Oliveira (2001) como um tipo de amostragem não probabilística. De acordo com a autora, a escolha do processo de amostragem deve levar em conta o tipo de pesquisa, a acessibilidade aos elementos da população, a disponibilidade ou não de ter os elementos da população, a representatividade desejada ou necessária, a oportunidade apresentada pela ocorrência de fatos ou eventos, a disponibilidade de tempo, recursos financeiros e humanos.

O questionário foi respondido por 78 inspetores, que executam as ações fiscais de vigilância sanitária nos núcleos de inspeção do Distrito Federal. Dos 22 Núcleos existentes, foram visitados 14, onde o questionário foi aplicado. O questionário compôs-se de nove questões, todas relacionadas ao exercício do poder de polícia administrativa. Para fins de demonstração, os resultados foram agrupados em respostas certas e erradas.

Figura 1. Avaliação do nível de conhecimento referente ao exercício da polícia administrativa



A avaliação dos dados indicados na figura 1 apresenta duas realidades bem distintas: as respostas às perguntas quanto ao agente legalmente habilitado a exercer o poder de polícia, ao tipo de poder exercido pelos inspetores da vigilância sanitária, e aos limites do exercício do poder de polícia apresentaram um alto índice de acerto, o que evidenciaria um grau

de conhecimento bastante elevado das questões que envolvem o exercício do poder de polícia. Entretanto, o mesmo nível de resposta não foi verificado nas questões que tratavam da definição de poder de polícia administrativa, e na diferenciação entre polícias administrativa e judiciária, que se dividiram quase pela metade entre erros e acertos.

Essa constatação inicial mostra a necessidade dos inspetores da vigilância sanitária conhecerem os diversos aspectos que envolvem o exercício do poder de polícia de que dispõem. A atuação dos inspetores, em sua rotina diária de fazer a fiscalização das condições sanitárias de estabelecimentos prestadores de serviços e produtos, os coloca a todo o momento frente a questões em que tem que decidir que medida deve adotar em cada situação.

A primeira questão tratou da relação conceitual do poder de polícia. Já que o inspetor da vigilância sanitária tem essa prerrogativa, é de suma importância que ele conheça o significado e a abrangência desse poder, principalmente para reconhecer que sua intervenção tem que, necessariamente, atender a algum interesse social. As respostas obtidas mostraram que 55% dos inspetores ainda não incorporaram este conceito.

Perguntados sobre a diferenciação entre o exercício do poder de polícia administrativa do poder de polícia judiciário, apenas 46% souberam diferenciar corretamente cada uma dessas esferas. É necessário o entendimento de que as ações da vigilância sanitária e dos atos que contrariam suas normas estejam situadas no campo do Direito Administrativo. As diferentes características de cada um são fundamentais para que o inspetor perceba qual é o campo de atuação de cada poder e não exorbite na sua função de verificar o descumprimento de normas que claramente são configuradas como infrações de procedimento administrativo.

Para 96% dos entrevistados, o poder de polícia só pode ser exercido por servidor público, concursado para esse fim. Se o próprio inspetor entende que somente servidores concursados para exercer a atividade de vigilância sanitária podem executar essas ações, ele também pode estar orientando o administrado para não aceitar ser inspecionado por agentes que não têm a prerrogativa de fiscalizar.

Também um número expressivo de inspetores (98%) entende que o poder exercido pela vigilância sanitária situa-se no campo do Direito Administrativo. Este total contrasta com aqueles que não souberam diferenciar a área de

atuação da polícia judiciária da área de atuação da polícia administrativa. Se a vigilância sanitária atua na esfera do Direito Administrativo, como a esmagadora maioria dos inspetores já sabe, sua ação necessariamente deve se esgotar nesta esfera, sob pena de abuso de autoridade e excesso de poder.

As questões seguintes apresentavam dois aspectos do poder de polícia que encontram relação direta com a atividade de inspeção e fiscalização: a vinculação e a discricionariedade.

No que se refere à vinculação dos atos administrativos às imposições da lei, responderam corretamente ao quesito 72% dos entrevistados. Na questão que abordou a discricionariedade, e que guardava relação direta com a anterior, a proporção de acertos foi inversa: apenas 38% identificaram o poder discricionário como aquele em que a autoridade administrativa escolhe uma solução entre as diversas válidas no campo jurídico.

São números contrastantes e, ao mesmo tempo, interessantes. Os inspetores, em sua grande maioria, identificam claramente a vinculação como um limite imposto pela lei, mas não percebem a discricionariedade como uma escolha que só é válida dentro da mesma lei. Em outras palavras, não vêem a discricionariedade como um atributo do poder de polícia que, obrigatoriamente, deve ter seu limite definido pela norma jurídica.

A demonstração de que os inspetores têm dificuldades para ter uma idéia clara de vinculação e discricionariedade foi constatada pela resposta obtida quando se tratou dos atributos fundamentais do poder de polícia. Somente 50% acertaram quais são estes atributos. Metade dos inspetores da vigilância sanitária do Distrito Federal não consegue perceber a discricionariedade, a auto-executoriedade e a coercibilidade como atributos essenciais do exercício do poder de polícia. Esse desconhecimento certamente compromete a eficiência e a eficácia das ações de vigilância sanitária.

Os limites e as obrigações impostos ao exercício do poder de polícia foram também explorados, e mostrou um elevado índice de acerto (69%). Mas tal índice traz, em oposição, 31% de respostas erradas para uma pergunta aparentemente simples e com alternativas bem diferenciadas. O inspetor imaginar que ele próprio ou o administrador é que definem quais são os limites do poder de polícia coloca a ação da fiscalização a um passo da arbitrariedade.

É imprescindível ao agente fiscalizador do Estado entender que somente a lei, considerado o interesse social, pode ser capaz de definir com precisão

quais são os limites e as obrigações do exercício do poder de polícia, sob risco de cometer abuso ou excesso de poder.

Por fim, a afirmação de que o cidadão pode executar todos os atos que a lei não proíbe, e a de que ao servidor só é permitido fazer o que a lei determina, responderam acertadamente apenas 48% dos entrevistados. O percentual deixa transparecer que metade dos inspetores entende que aos servidores também é permitido fazer tudo que a lei não proíbe. O raciocínio é exatamente o inverso: ao servidor só é permitido fazer o que a lei determina.

O inspetor de vigilância sanitária é um servidor público, portanto está sujeito aos mesmos princípios determinados no ordenamento jurídico. O poder de polícia de que dispõem os inspetores encontra seu fundamento na supremacia do interesse social sobre os interesses individuais, e seu limite encontra-se na estrita legalidade.

Cabe aos inspetores de vigilância sanitária conhecer o que os dispositivos legais e a teoria do Direito Administrativo colocam à sua disposição, para que possam incorporar a sua atuação como agentes fiscalizadores e promotores da saúde pública.

Quanto mais incorporados estiverem os conceitos da teoria administrativa e do tratamento dispensado pela legislação à atuação do poder de polícia, mais eficiente e eficaz será a atuação do inspetor. Ele não terá que argumentar que uma medida sanitária deve ser tomada só porque “isso está na lei”, mas conseguirá convencer adequadamente o fiscalizado que a medida está sendo adotada para preservar o interesse público e a saúde da população.

O entendimento e a incorporação dos conceitos legais serão de considerável utilidade também para a compreensão dos novos conhecimentos técnicos. Um inspetor que tenha um bom conhecimento técnico e compreenda a legislação que utiliza na sua rotina tem um considerável poder de convencimento. Terá também argumentos suficientes para exercer o poder de polícia de maneira ponderada e adequada. Saberá evitar os excessos e abusos de poder, e sua ação será sempre vista como atos de autoridade, necessários para a proteção e promoção da saúde pública.

Quanto maior for seu conhecimento sobre a atividade que realiza e sobre os dispositivos legais sobre os quais lança mão, mais acertada será sua atuação. Se a ação for pautada nesse conhecimento, maior será a probabilidade de ser entendida e aceita pelo fiscalizado e pela população, que entenderá a missão da vigilância sanitária como ela deve ser: promoção e defesa da saúde da coletividade.

5.4 Conclusão

A atividade de fiscalizar e inspecionar exige, a todo o momento, que o agente público responsável por desenvolvê-las tome decisões. Ao fazer isso, está usando o poder de polícia de que o Estado dispõe para regular as atividades sociais, com vistas a garantir a supremacia do interesse público sobre o interesse individual.

As atividades de fiscalização e inspeção sanitárias procuram resguardar o interesse público no campo das ações de saúde, mediante intervenção nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços. O objetivo dessas ações é o de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde da população. As ações desenvolvidas pelos inspetores de vigilância sanitária são, portanto, ações em que está sempre presente o exercício do poder de polícia.

Para executar de maneira adequada o poder de polícia de que dispõe, o inspetor deve conhecer todos os aspectos legais definidos no Direito Administrativo e no ordenamento jurídico. Esse conhecimento tem que estar aliado ao saber técnico que faz com que o inspetor tome determinada medida de intervenção diante de uma situação concreta.

O presente trabalho concluiu que o conhecimento que o inspetor de vigilância sanitária do Distrito Federal tem sobre o exercício do poder de polícia não é suficiente para garantir que as ações fiscais atendam todos os requisitos descritos no Direito Administrativo. Esse desconhecimento certamente compromete a qualidade do trabalho da vigilância sanitária.

O problema pode ser solucionado com informação, treinamento e constante aperfeiçoamento. Cabe ao setor público oferecer ao seu agente as condições necessárias para que execute bem as funções que lhe são inerentes. Isso pode ser feito por meio de seminários, congressos, palestras. Cabe ao inspetor participar das atividades de aperfeiçoamento oferecidas pelo Estado e por outras entidades, sempre em busca de aumentar seu conhecimento, o que trará benefícios diretos na qualidade do serviço que presta à população.

De todas as maneiras que o saber pode ser disponibilizado, os cursos de especialização se constituem numa das formas mais eficiente de aprofundamento e aperfeiçoamento conhecido, pois permitem uma troca mais rica de experiências durante um período maior de tempo. Proporcionam também

uma reflexão científica e crítica capaz de alterar comportamentos e de abrir novos caminhos e interpretações possíveis para temas novos, ou a (re)visão dos já consolidados.

É urgente, portanto, proporcionar aos inspetores da vigilância sanitária do Distrito Federal as oportunidades para que, ao refletir sobre sua prática em bases científicas, incorpore os conhecimentos legais e técnicos necessários para que desenvolva adequadamente a sua função essencial de que se reveste seu trabalho, que é proteção da saúde da população.

Referências Bibliográficas

- BASTOS, C. R.; MARTINS, I. G. *Comentários à Constituição do Brasil*. v. 3. São Paulo: Editora Saraiva, 1993.
- DALLARI, S. *Vigilância sanitária, direito e cidadania*. Brasília: Diretoria Regional da Fiocruz, 2003. Cd-rom do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária.
- DIAS, H. P. *Direitos e obrigações em saúde*. Brasília: Anvisa, 2002.
- LEITE, R. P. *Poder de polícia*. Disponível em: <<http://www.juristantum.adv.br/artigosjuridicos/emerson/poderdepolicia.html>>.
- LOPES, C. P. F. N.; SAMPAIO, M. de A. e S. *Curso Básico de Direito Administrativo*. Brasília: Brasília Jurídica, 2002.
- MEIRELLES, H. L. *Direito Administrativo Brasileiro*. 18. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1993.
- MELLO, C. A. B. de. *Curso de Direito Administrativo*. 11. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1999.
- PIETRO, M. S. Z. Di. *Direito Administrativo*. 14 ed. São Paulo: Atlas, 2002.
- PINHO, R. R.; NASCIMENTO, A. M. *Instituições de Direito Público e Privado*. 14. ed. São Paulo: Editora Atlas, 1988.
- RODRIGUES, S. *Direito Civil*. 26. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 1996.
- SUNDFELD, C. A. *Direito Administrativo Ordenador*. São Paulo: Malheiros Editores, 1997.
- TOJAL, S. B. B. et al. *Constituição dirigente de 1988 e o direito à saúde: os 10 anos da Constituição Federal*. São Paulo: Editora Atlas, 1998.
- OLIVEIRA, T. M. V. de. *Amostragem não probabilística: adequação de situações para uso e limitações de amostras por conveniência, julgamento e quotas*. São Paulo: FEA-USP, 2001. Disponível em: <http://www.fecap.br/adm_online/art123/tania.2htm>.



Referências Legislativas

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. 19 ed. Brasília: Câmara dos Deputados, 2002.

_____. Decreto n.º 8386/1985. Código Sanitário do Distrito Federal. Brasília: Gráfica da FHDF, 1985.

_____. Lei n.º 8.078/1990. Código de Defesa do Consumidor. Brasília: Gráfica do Senado Federal, 2000.

_____. Lei n.º 8.080/1990. Lei Orgânica da Saúde. Brasília: Gráfica do Senado Federal, 2000.

_____. Lei Orgânica do Distrito Federal (1993). Brasília: Câmara Legislativa, 2002.



ANEXO – Questionário

Colega inspetor,

As perguntas abaixo buscam verificar o nível de percepção sobre o exercício do poder de polícia administrativa. Você não precisa se identificar. Obrigado pela cooperação.

1) Qual dos conceitos abaixo representa a definição do poder de polícia administrativo:

atividade estatal que consiste em condicionar a liberdade e a propriedade, ajustando-a aos interesses individuais.

atividade do Estado consistente em ampliar o exercício dos direitos individuais, sem levar em consideração o interesse público.

faculdade de que dispõe a administração pública para condicionar e restringir direitos individuais em benefício da coletividade ou do próprio Estado.

2) O poder de polícia administrativo apresenta características que o diferencia do poder de polícia judiciário, sendo correto afirmar que:

o poder de polícia administrativo atua sobre o indivíduo e situa-se no campo do Direito Civil.

o poder de polícia judiciário atua sobre as coisas e situa-se no campo do Direito Administrativo.

o poder de polícia administrativo atua sobre as coisas e situa-se no campo do Direito Administrativo.

3) O exercício do poder de polícia deve observar os princípios gerais que regem a administração pública, e somente poderá ser exercido por:

empregado público

servidor público

servidor público/privado

4) O poder de polícia exercido pelos inspetores da vigilância sanitária é considerado:

- civil
- administrativo
- penal

5) Entre os diversos poderes de que a administração pública dispõe, alguns se encontram em relação direta com a atividade de inspeção e fiscalização, dadas as peculiaridades que o exercício de tais atividades apresentam. Um deles diz respeito às limitações impostas pela lei para que a administração pratique atos de sua competência. Reconhecemos este poder como:

- poder de polícia administrativa
- poder vinculado
- poder discricionário

6) A autoridade administrativa, ao escolher entre diversas soluções válidas no campo jurídico, observadas a conveniência e oportunidade, está exercendo:

- poder regulamentar
- poder discricionário
- poder de polícia

7) São atributos fundamentais do poder de polícia:

- vinculação, regulamentação e hierarquização
- moralidade, legalidade e impessoalidade
- discricionariedade, auto-executoriedade e coercibilidade

8) O exercício do poder de polícia, seja judiciário ou administrativo, impõe obrigações e limites, que são definidos:

- pelo administrador
- pelo interesse social e pela lei
- pelo inspetor

9) A afirmação de que o cidadão pode executar todos os atos que a lei não proíbe, e a de que ao servidor só é permitido fazer o que a lei determina é:

- correta
- falsa

6 Vigilância Sanitária de Medicamentos no Brasil: Uma Análise da Legislação Sanitária Federal Relativa à Responsabilidade Técnica de Estabelecimentos de Dispensação de Medicamentos

Gilberto Amado Pereira Alves Filho¹

6.1 Introdução

O comércio de medicamentos no Brasil, desde a vigência da Lei n.º 5.991/73 – a qual definiu normas e critérios de funcionamento, para o comércio farmacêutico, relativos à assistência e responsabilidade técnica, ao licenciamento, e à fiscalização, entre outros – ao contrário do que se esperava, vem sofrendo um processo de descaracterização muito intenso, se distanciando cada vez mais do seu papel social enquanto estabelecimento de saúde.

O desvirtuamento da comercialização de produtos farmacêuticos vem se agravando, de modo que o interesse econômico, arduamente defendido pelo segmento representado pelos proprietários de estabelecimentos farmacêuticos, se sobrepôs, de forma contundente, aos interesses sociais e de saúde pública, estabelecendo uma relação extremamente danosa ao consumidor de medicamentos.

Nesse contexto, é de fundamental importância que se busque introduzir, como uma característica intrínseca da atividade, a compreensão do estabelecimento comercial farmacêutico enquanto estabelecimento de assistência farmacêutica, que incorpore em sua prática a avaliação dos riscos decorrentes da atividade, com a finalidade de assegurar ao consumidor o acesso ao medicamento de forma segura.

Este estudo tem o intuito de contribuir para uma melhor compreensão da importância de se fazer cumprir a legislação sanitária relativa ao comércio de medicamentos, notadamente quanto ao papel do farmacêutico no desempenho de suas atribuições enquanto único profissional habilitado e qualificado para o exercício da responsabilidade técnica em estabelecimento de dispensação de medicamentos, bem como, da importância de sua pre-

¹ Farmacêutico Bioquímico pela Universidade de São Paulo (USP); pós-graduado em Administração Pública pelo GDF; especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz; coordenador da Vigilância Sanitária do Distrito Federal nos períodos de 1988 a 1991 e de 1995 a 1998; inspetor de Vigilância Sanitária do Governo do Distrito Federal; e-mail: gilbertoamado@terra.com.br.

sença durante todo o horário de funcionamento. Ao mesmo tempo, busca proporcionar, para todos os segmentos da sociedade, elementos que possam levar a um pensar mais voltado para o enfoque de risco sanitário e um olhar que vislumbre a dimensão de saúde pública que reveste os estabelecimentos farmacêuticos, especialmente os de dispensação.

Para isso, é necessário que se tenha claro qual é o interesse público, a ser protegido, que está expresso na lei. Compreensão essa que se torna condição necessária para que se tenha, da mesma forma, a clareza da importância do cumprimento das normas que estabelecem as condições para o desenvolvimento da atividade comercial de medicamentos, bem como da relevância da participação ativa do profissional farmacêutico, enquanto profissional legalmente habilitado para assumir a responsabilidade técnica dos estabelecimentos que compõem a rede de comercialização de medicamentos.

O presente trabalho decorre da necessidade de se estabelecer uma interpretação da legislação referente à responsabilidade técnica em estabelecimentos de comércio de medicamentos, tanto do ponto de vista da qualificação profissional, quanto das atribuições e responsabilidades da função.

Pretende-se levantar fatores que eventualmente possam contribuir de forma negativa na eficácia da atual legislação sanitária de medicamentos no que tange à responsabilidade técnica, tanto do ponto de vista do setor regulado, a quem se obriga o cumprimento da norma, quanto do Estado, a quem é dada a obrigação de zelar pelo seu cumprimento.

O presente trabalho é um estudo da legislação sanitária federal, referente à responsabilidade técnica em drogarias, e um estudo interpretativo dos dispositivos legais que normatizam as relações de comércio de medicamentos, de forma a identificar e esclarecer os possíveis pontos que podem gerar conflitos de interpretação.

Contemplado também no presente trabalho, há exemplos de decisões jurisprudenciais do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios, relativos à responsabilidade técnica em drogarias, com o intuito de se revelar o posicionamento da magistratura com relação à matéria.

6.2 Comércio de Medicamentos: O Marco Regulatório

Um dos primeiros instrumentos legais a estabelecer normas relativas às atividades relacionadas com medicamentos foi o Decreto n.º 19.606, de 19 de janeiro de 1931, com a seguinte ementa: “Dispõe sobre a profissão farmacêutica e seu exercício no Brasil”, retificado pelo Decreto n.º 20.627, de 9 de novembro de 1931, ambos editados pelo Chefe do Governo Provisório da República do Estados Unidos do Brasil, com força de lei. Tal decreto estabelecia normas para o exercício da farmácia e sua fiscalização, estabelecendo regras relativas ao exercício da profissão farmacêutica e sua relação com as atividades de manipulação, comércio e produção de medicamentos. Ambos, tendo sido revogados expressamente pela Lei n.º 5.991/73.

Ainda emanados do Governo Provisório, tem-se o Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931 – aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil – e o Decreto n.º 20.931, de 11 de janeiro de 1932 – regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. Como se vê, ambos tratavam especificamente de normas que disciplinam o exercício profissional. Tendo sido o primeiro também revogado expressamente pela Lei n.º 5.991/73, ressalvados seus artigos 1.º e 3.º.

Com relação ao controle do exercício profissional, a Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 – cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências – define a estrutura dos Conselhos de Farmácia, Federal e Regionais, conferindo a eles a competência de controlar e fiscalizar o exercício da profissão farmacêutica.

A Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, primeiro instrumento legal a tratar de forma específica do regramento do comércio farmacêutico no Brasil, e, por este motivo, considerada o marco regulatório das atividades comerciais de medicamentos, estabelece as normas gerais de controle sanitário que regulam o comércio de medicamentos. Define, entre outras coisas, os diversos tipos de estabelecimentos que participam da rede de comercialização, bem como os critérios para seu funcionamento e licenciamento.

Com o intuito de regulamentar e disciplinar a aplicação da Lei n.º 5.991/73, o Poder Executivo, no exercício do poder regulador conferido à administração pública, editou o Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974.

Para efeitos da sua aplicação, no artigo 4.º da Lei n.º 5.991/73 estão estabelecidos os diversos conceitos de interesse para a atividade regulada, dos quais destacam-se os que se seguem, por estarem mais diretamente relacionados com os objetivos do presente trabalho:

Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

- I – Droga – substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- II – Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- III – Insumo Farmacêutico – droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- IV – Correlato – a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;
- V – Órgão sanitário competente – órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;
- X – Farmácia – estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais², de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- XI – Drogaria – estabelecimento de dispensação e comér-

² Entende-se por fórmula magistral a prescrição feita por médico, para ser manipulada em farmácia, para um paciente específico, da qual consta a composição do medicamento; a forma farmacêutica – cápsula, creme, xarope, entre outras; a posologia – dose a ser ingerida por vez; e modo de usar. Fórmula oficial é a prescrição a ser manipulada em farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias brasileiras, ou em compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

cio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XIII – Posto de medicamentos e unidades volante – estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV – Dispensário de medicamentos – setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV – Dispensação – ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVII – Produto dietético – produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais; (BRASIL, 1973).

No artigo 5.º a Lei n.º 5.991/73 determina que: “O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.”, em seguida no artigo 6.º estabelece que: “A dispensação de medicamentos é privativa de: a) farmácia; b) drogaria; c) posto de medicamento e unidade volante; d) dispensário de medicamento.” (BRASIL, 1973).

Da leitura destes dois artigos, considerando a definição de dispensação, vale dizer que a intenção do legislador foi a de particularizar a dispensação, enquanto uma modalidade de comércio que se caracteriza pela relação comercial que se dá entre estabelecimento farmacêutico e consumidor final, e, ainda, a de restringi-la, quando se trata de medicamentos, aos estabelecimentos elencados no artigo 6.º da lei.

O artigo 3.º do Decreto n.º 74.170/74, que regulamenta a Lei n.º 5.991/73, vem corroborar com essa interpretação conforme pode ser observado pelo seu conteúdo, a saber:

[...] o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no

artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

I – farmácias;

II – drogarias;

III – dispensário de medicamentos;

IV – posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo único. É igualmente privativa dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas (BRASIL, 1973).

6.3 Estabelecimentos de Dispensação de Medicamentos

A Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973) em seu artigo 6.º, estabelece quais são os estabelecimentos aos quais, e tão somente a eles é permitido o desenvolvimento da atividade comercial na modalidade de dispensação, ou seja, de fornecimento de medicamento diretamente ao consumidor, a saber: a) farmácia; b) drogaria; c) posto de medicamentos e unidade volante; d) dispensário de medicamentos.

A despeito do entendimento popular de que o termo “farmácia” se aplica indistintamente a qualquer estabelecimento de dispensação de medicamentos e, ainda, de que o estudo em questão pretenda se ater ao estabelecimento drogaria, torna-se fundamental que sejam explicitadas todas as categorias de estabelecimento de dispensação farmacêutica, de forma a ficarem claras as particularidades e objetivos de cada um deles.

6.3.1 Farmácia

Vale recuperar aqui o conceito de farmácia, conforme o que está disposto no artigo 4.º, inciso X, da Lei n.º 5.991/73:

[...] estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica (BRASIL, 1973).

O Decreto n.º 74.170/74 apresenta como conceito de farmácia exatamente o mesmo que consta da Lei n.º 5.991/73, por ele regulamentada.

Para uma melhor compreensão do conceito de farmácia, lança-se mão de outras duas normas próprias, uma – Resolução RDC n.º 33/2000 – que regula o funcionamento de farmácias, quanto aos aspectos da manipulação e outra – Resolução n.º 328/1999 – que estabelece requisitos para a dispensação de produtos de interesse da saúde em farmácias e drogarias.

Primeiramente a Resolução RDC n.º 33/2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), aprova o “Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos” que em seu item 1 esclarece o seu objetivo, qual seja:

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficiais, alopáticas e ou homeopáticas, e de outros produtos de interesse da saúde (BRASIL, 2000).

Significa dizer que boas práticas de manipulação representa um conjunto de medidas a ser adotado pelos estabelecimentos farmacêuticos que visam a estabelecer que todas as etapas envolvidas no processo de manipulação se desenvolvam por meio de procedimentos que garantam a segurança e a qualidade do produto final.

O item 3 do Regulamento Técnico apresenta uma série de definições, entre as quais destacam-se as que se seguem, por possibilitar um melhor entendimento quanto aos objetivos do estabelecimento aqui tratado:

3.8 Especialidade Farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

3.9 Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência

médica. [observa-se que é cópia do contido na Lei n.º 5.991/73]

3.10 Farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

3.11 Fracionamento: divisão de uma especialidade farmacêutica em doses que atendam a prescrição médica.

3.14 Manipulação: conjunto de operações com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais, fracionar produtos industrializados para uso humano.

3.16 Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição médica, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

3.17 Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias Brasileiras ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

3.18 Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, conservação e transporte das preparações magistrais e oficinais (BRASIL, 2000).

Já a Resolução n.º 328/1999, editada pela Anvisa, fundamentada na Lei n.º 5.991/73, com a finalidade de proporcionar um maior detalhamento das regras relativas à dispensação de produtos industrializados e consideradas as necessidades de regulamentação e implementação de um conjunto de normas e procedimentos a que ficam submetidos os estabelecimentos, bem como da padronização das ações de vigilância sanitária, estabelece em seus artigos 1.º, 2.º e 3.º:

Art. 1.º Instituir Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias.

Art. 2.º Determinar a todos os estabelecimentos de que trata esse regulamento o cumprimento das diretrizes de Boas Práticas de Dispensação em farmácias e drogarias.

Art. 3.º “Instituir como norma de inspeção para os órgãos de Vigilância Sanitária do SUS o Roteiro de Inspeção para dispensação em farmácias e drogarias (BRASIL, 1999).

As Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias tem como objetivo: estabelecer os requisitos gerais de Boas Práticas a serem observadas na assistência farmacêutica aplicada a aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em farmácias e drogarias.

Enquanto o Regulamento Técnico tem por objeto fixar “os requisitos exigidos para o funcionamento e o licenciamento de farmácias e drogarias”.

O item 4 do Regulamento Técnico apresenta um rol de definições, entre as quais destacam-se:

4.1. Dispensação – ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não. [observa-se que a definição é a mesma da Lei n.º 5.991/99, só que acrescida da expressão “e orientação”]

4.2. Especialidade Farmacêutica – produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado.

4.6. Produto – substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese usada com finalidades terapêuticas, profiláticas ou de diagnóstico.

4.7. Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

4.18. Correlato – substância, produto, aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligada à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva (BRASIL, 2000).

De acordo com os conceitos apresentados, a farmácia, além de estar habilitada para a atividade de manipulação, está também para a de dispensação, podendo dispensar tanto preparações magistrais e oficinais manipuladas no próprio estabelecimento, quanto produtos industrializados em suas embalagens originais.

Recorre-se mais uma vez aos dispositivos da Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973), para realçar as diferenças existentes entre farmácia e drogaria, como se observa do disposto no art. 18 e seus parágrafos:

É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1.º Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2.º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Como se vê, é permitida a prestação da atividade ambulatorial de aplicação de medicamentos injetáveis, tanto à farmácia, como à drogaria, porém somente às farmácias é facultada a instalação de laboratório de análises clínicas.

Quanto ao licenciamento de estabelecimento na categoria farmácia, além das exigências da Lei n.º 5.991/73, é exigido ainda o cumprimento de todas as normas constantes da Resolução n.º 328/1999, no que é pertinente, e da Resolução RDC n.º 33/2000.

Vale lembrar que a grande maioria dos estabelecimentos licenciados como farmácia somente desenvolvem as atividades de manipulação, não sendo comum a dispensação de especialidades farmacêuticas em suas embalagens originais nestes estabelecimentos, e muito menos a instalação de laboratório de análises clínicas.

Ressalta-se, como um aspecto diferencial entre a farmácia de atendimento ao público e a farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar, é que somente a esta é permitida a atividade de fracionamento de especialidades farmacêuticas, conforme o que dispõem o item 5.4 e seu subitem 5.4.1, do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução RDC n.º 33/00 (BRASIL, 2000):

5.4 – O fracionamento de especialidade farmacêutica, em doses, somente pode ser realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar, desde que seja preservada a qualidade e eficácia originais dos produtos.

5.4.1 – As doses fracionadas devem apresentar as seguintes informações: nome do paciente, denominação genérica e concentração da substância ativa, número do lote e prazo de validade.

Tal dispositivo vem de alguma forma estabelecer critérios mínimos a

serem observados pelas farmácias hospitalares, nos casos em que se utiliza o sistema de doses individualizadas, para a dispensação de medicamentos industrializados. Tal sistema tem por finalidade básica evitar que sejam ministradas doses inadequadas, bem como as possíveis trocas de medicamento de um paciente para outro.

Consiste no encaminhamento para a farmácia de atendimento privativo da unidade hospitalar das prescrições médicas de cada paciente internado correspondentes a um período de tratamento, normalmente para um dia. Então, a farmácia, de acordo com a posologia prescrita, fraciona o medicamento e prepara cada dose a ser ministrada no período, encaminhando ao setor de enfermagem responsável pela administração da medicação as doses já individualizadas e identificadas, conforme as exigências do dispositivo acima referido, para cada paciente.

6.3.2 Drogaria

A drogaria é a categoria de estabelecimento de dispensação de medicamentos mais difundida no Brasil e, portanto, a mais utilizada pela população em geral. É o estabelecimento de dispensação farmacêutica mais licenciado no País. Segundo estatísticas do Conselho Federal de Farmácia (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA), existem cerca de 43.000 drogas espalhadas pelo território nacional, dados que dizem respeito aos estabelecimentos regularmente registrados naquela autarquia.

Resgatando o conceito de “drogaria”, contido no artigo 4.º, inciso XI da Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973), como sendo: “estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais”, o que significa dizer que, à drogaria só é permitido dispensar os produtos nas embalagens originais, sendo vedada a ela a manipulação de fórmulas magistrais ou oficinais, bem como o fracionamento de produtos industrializados.

Para um melhor entendimento do conceito de drogaria, recorrer-se aos dispositivos constantes da Resolução n.º 328/99, alterada pela Resolução n.º 175/03, que estabelece normas complementares relativas à atividade de dis-

penção de produtos industrializados. Além dos dispositivos já citados, podem ser destacados ainda os que se seguem:

4.3. Drogeria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

5.4. É vedado à farmácia e drogeria:

5.4.1. O fracionamento de medicamentos;

5.4.2. Expor à venda produtos alheios aos conceitos de medicamento, cosmético, produto para saúde e acessórios, alimento para fins especiais, alimento com alegação de propriedade funcional e alimento com alegação de propriedades de saúde;

5.4.2.1. Os alimentos acima referidos somente podem ser vendidos em farmácias quando possuírem forma farmacêutica e estiverem devidamente legalizados no órgão sanitário competente e apresentarem Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) estabelecidos em legislação específica.

5.4.3. A prestação de serviços de coleta de material biológico e outros alheios a atividade de dispensação de medicamentos e produtos;

5.4.4. A utilização de aparelhos de uso médico ambulatorial;

5.5. É vedado à drogeria o recebimento de receitas contendo prescrições magistrais (BRASIL, 1999).

Como se vê, o conceito de drogeria dado pela resolução é exatamente igual ao dado pela lei, não havendo, portanto, descompasso entre ambas.

Cabe ressaltar que aos dispositivos infralegais é dada a função de explicitar melhor o conteúdo da lei, proporcionar um maior detalhamento de forma a possibilitar a melhor compreensão dos objetivos a serem alcançados pela norma jurídica, seja como dizer, a função de esclarecer possíveis dúvidas que a palavra da lei possa deixar e não a de suscitar dúvidas. Entretanto, a resolução n.º 328/99, com a alteração produzida pela Resolução n.º 175/03, apresenta uma contradição com o texto da lei quando veda também à farmácia, no subitem 5.4.3, a coleta de material biológico.

Esta contradição com o texto da lei é observada com relação ao parágrafo 2.º do artigo 18 da lei que autoriza expressamente à farmácia manter laboratório de análises clínicas e, para tal atividade, é imprescindível a coleta

de material biológico. Há, portanto, uma ilegalidade material no texto da resolução, ferindo o princípio da hierarquia das normas jurídicas, o qual estabelece que, uma norma regulamentadora infralegal não pode contrariar os ditames da norma de origem. Ainda há uma inconstitucionalidade por ação, conforme ensina José Afonso da Silva (2003):

[...] Ocorre com a produção de atos legislativos ou administrativos que contrariem normas ou princípios da Constituição. O fundamento dessa inconstitucionalidade está no fato de que do princípio da supremacia da Constituição resulta o da *compatibilidade vertical* das normas da ordenação jurídica de um país, no sentido de que as normas de grau inferior somente valerão se forem compatíveis com as normas de grau superior, que é a Constituição. As que não forem compatíveis com ela serão inválidas [...].

Essa incompatibilidade vertical de normas inferiores (leis, decretos, etc.) com a Constituição é o que, tecnicamente, se chama *inconstitucionalidade das leis ou dos atos do Poder Público*, e que se manifesta sob dois aspectos: (a) *formalmente*, quando tais normas são formadas por autoridades incompetentes ou em desacordo com formalidades ou procedimentos estabelecidos pela Constituição; (b) *materialmente*, quando o conteúdo de tais leis ou atos contraria preceito ou princípio da Constituição.

A proibição ainda fere o disposto no artigo 5.º, inciso II, da Constituição Federal de 1988, o qual estabelece que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa se não em virtude de lei”. A palavra “lei”, expressa no dispositivo constitucional, diz respeito à lei em seu sentido estrito, ou seja, necessariamente aquela oriunda do Poder Legislativo, e não à norma infralegal oriunda do Poder Executivo, que tem por finalidade explicitar o conteúdo da lei, visando à sua aplicação e não a de criar obrigação que não conste do texto legal. Sobre este dispositivo constitucional, mais uma vez recorre-se ao mestre José Afonso da Silva (2003) que ensina:

O art. 5.º, II, em análise, revela duas dimensões. Uma muito clara e explícita, que consubstancia o *princípio da legalidade*, [...] Outra, nem sempre considerada pela doutrina, que é essa regra de direito fundamental, de *liberdade de ação*, que estamos estudando. Por isso, esse dispositivo é um

dos mais importantes do direito constitucional brasileiro, porque, além de conter a previsão da liberdade de ação (liberdade-base das demais), confere fundamento jurídico às liberdades individuais e correlaciona *liberdade e legalidade*. Dele se extrai a idéia de que a liberdade, em qualquer de suas formas, só pode sofrer restrições por *normas jurídicas preceptivas* (que impõem uma conduta positiva) ou *proibitivas* (que impõem uma abstenção), provenientes do Poder Legislativo e elaboradas segundo o procedimento estabelecido na Constituição. Quer dizer: *a liberdade só pode ser condicionada por um sistema de legalidade legítima*.

Para que tal situação, passível de questionamento junto ao Poder Judiciário, fosse evitada, bastaria que do dispositivo constasse uma ressalva excetuando de sua aplicação as farmácias que mantivessem laboratório de análises clínicas, nas quais a atividade de coleta de material biológico deve se dar nas dependências do laboratório.

Apresenta, ainda, uma contradição com o texto da Resolução RDC n.º 33/00 quando, no seu subitem 5.4.1, veda à farmácia, indistintamente o fracionamento de medicamentos. Esta contradição, de muito menor implicação que a anteriormente analisada, por não se tratar de ilegalidade nem inconstitucionalidade, mas a qual deve-se obedecer, observa-se com relação ao disposto no item 5.4 do Regulamento Técnico (BRASIL, 2000) que estabelece:

5.4 – O fracionamento de especialidade farmacêutica, em doses, somente pode ser realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar, desde que seja preservada a qualidade e eficácia originais dos produtos.

Para se evitar dúvidas quanto à vigência de ambos os dispositivos, bastaria que, da mesma forma que o caso anterior, constasse uma ressalva no dispositivo de vedação constante da Resolução n.º 328/99, excetuando-se de sua aplicação às farmácias privativas de unidade hospitalar.

Conforme o disposto no artigo 18 da Lei n.º 5.991/73, já mencionado, à drogaria também é facultado manter serviço de aplicação de injetáveis. Embora se trate de atividade ambulatorial, a qual é vedada, entendeu o

legislador que, no caso dos injetáveis, o usuário teria dificuldades na sua administração, por requerer profissional habilitado para tal, facultando, então, aos estabelecimentos de dispensação farmacêutica a prestação do serviço, desde que cumpridos requisitos indispensáveis. Tais requisitos foram mais bem detalhados no item 5, do anexo “Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias”, da Resolução n.º 328/1999 (BRASIL, 1999), conforme se segue:

5. APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:

5.1. Para a prestação de serviços de aplicação de injeção a drogaria deve dispor de:

- a) local separado, adequado e equipado para aplicação de injetáveis com acesso independente de forma a não servir de passagem para outras áreas;
- b) instalações em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e em bom estado de conservação;
- c) profissional legalmente habilitado para realização dos procedimentos;
- d) condições para o descarte de pérfuro-cortantes de forma adequada com vistas a evitar riscos de acidentes e contaminação, bem como, dos outros resíduos resultantes da aplicação de injetáveis.

O item 6, que trata da documentação e seus subitens 6.4 e 6.5, ainda dizem respeito à atividade, como se vê a seguir:

6.4. Todos os procedimentos referentes à aplicação de injetáveis devem ser realizados mediante rotinas pré-estabelecidas, bem como, obedecer à prescrição médica.

6.5. Deve existir procedimento que defina a utilização de materiais descartáveis e garanta a sua utilização somente dentro do prazo de validade (BRASIL, 1999).

Como se percebe, existem requisitos normativos que vinculam a prestação de serviços de aplicação de injetáveis pelas drogarias ao seu cumprimento.

Dos conceitos e dispositivos anteriormente enumerados, tem-se uma maior visibilidade dos objetivos do estabelecimento drogaria, não restando dúvidas do que a ela é permitido desenvolver, bem como do que a ela é vedado. Fica claro, portanto, que sua função é, exclusivamente, a de dispensar,

diretamente ao consumidor, produtos industrializados em suas embalagens originais, o que a difere substancialmente da farmácia. Sendo que a única atividade alheia a de dispensação a ela facultada é a prestação de serviço de aplicação de injetáveis

Cabe lembrar que, para o licenciamento de estabelecimento na categoria drogaria, além do disposto na Lei n.º 5.991/73, é exigido também o cumprimento de todas as normas constantes da Resolução n.º 328/99 da Anvisa.

6.3.3 Dispensário de Medicamentos

A mesma Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973), no inciso XIV do artigo 4.º, assim conceitua o estabelecimento como “setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente”, de onde se depreende que estes estabelecimentos, da mesma forma que a drogaria, somente podem desenvolver suas atividades com medicamentos industrializados, retirada naturalmente a obrigatoriedade de estarem em suas embalagens originais por se tratar de fornecimento a pacientes hospitalizados.

Tais estabelecimentos, por suas características, não podem desenvolver qualquer tipo de manipulação, seja de fórmulas magistrais ou oficinais, seja de mistura ou diluição de saneantes. Sua atividade se restringe à aquisição de medicamentos industrializados, em embalagens hospitalares, e o seu fracionamento para fins de repasse para o setor de enfermagem da clínica ou pequena unidade hospitalar, mediante guia de solicitação, de acordo com as prescrições médicas.

O dispensário é freqüentemente confundido com a farmácia hospitalar, a qual se caracteriza por ser uma unidade clínica de assistência técnica e administrativa que, além das atividades de dispensação de medicamentos industrializados, desenvolve, também, as atividades de fracionamento de especialidades farmacêuticas, de manipulação de fórmulas magistrais de citostáticos, de quimioterápicos, de nutrição parenteral, dentre outras, e oficinais, além de realizarem, também, a diluição e/ou preparação dos produtos de sanitização utilizados nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de ambientes, superfícies e materiais (BRASIL, 1973).

6.3.4 Posto de Medicamento e Unidade Volante

Por último, recuperando o conceito contido no artigo 4.º, inciso XIII da Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973), que define estes estabelecimentos como sendo:

XIII – estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria.

Como se sabe, algumas regiões do País, embora habitadas, não dispõem de nenhum tipo de infra-estrutura que possibilite aos seus habitantes o acesso a bens e serviços de primeira necessidade com a rapidez e nas quantidades necessárias. Trata-se de grande parcela da população que se encontra excluída de qualquer oferta de serviço que lhes proporcione as condições mínimas de assistência.

Com a visão deste quadro, percebe-se claramente a preocupação do legislador ao pensar num tipo de estabelecimento farmacêutico com características diferenciadas para garantir às populações destas regiões – onde inexistia farmácia ou drogaria – o acesso aos medicamentos e, ainda assim, não a todo tipo de medicamento, uma vez que restringe o acesso àqueles constantes de relação específica elaborada pelo órgão sanitário federal³.

Para tais estabelecimentos, considerando suas peculiaridades, a legislação reserva um tratamento menos exigente com relação ao licenciamento e à responsabilidade técnica, conforme será visto adiante.

6.3.5 Condições de Licenciamento dos Estabelecimentos de Dispensação de Medicamentos

O funcionamento de qualquer dos estabelecimentos que integram a rede de comercialização de medicamentos, incluídos aí, por conseguinte, os de dispensação, está condicionado ao licenciamento da administração pública,

³ Não foi encontrado nenhum ato oficial de órgão sanitário federal, seja da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, seja da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que aprovasse ou instituisse uma relação de medicamentos de venda em Postos de Medicamentos e Unidades Volantes.

obedecidos os critérios específicos. A Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973), nos seus artigos 21, 22, 23 e 24, estabelece a obrigatoriedade, bem como os critérios para seu requerimento e as condições para o licenciamento, como segue:

O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para licença:

- a) localização conveniente sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o artigo 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Observa-se que a Lei n.º 5.991/73, na qualidade de Lei Federal, que estabelece normas gerais, reconhece de forma expressa que Estados, Distrito Federal e Territórios podem legislar supletivamente sobre a matéria, desde que respeitado o disposto na lei.

A seguir a lei define o prazo de validade da licença (um ano) bem como, as condições de sua revalidação – nos primeiros cento e vinte dias de cada exercício.

Tendo em vista as características peculiares do posto de medicamento e da unidade volante, que têm a finalidade de garantir o acesso ao medicamento para as comunidades desprovidas de farmácia e drogaria, a Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973) dispõe em seus artigos 29 e 30:

O posto de medicamentos, de que trata o item XIII do artigo 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante par a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Ainda com relação ao licenciamento, verifica-se que o Decreto n.º 74.170/74, regulamentador da Lei n.º 5.991/73, explicita de uma forma mais minuciosa os dispositivos da lei regulamentada, com vistas à sua aplicabilidade nos casos concretos, conforme o disposto nos seus artigos que compõem o capítulo relativo ao licenciamento, dos quais destaca-se:

Art. 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição, representação, importação e ou exportação somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art. 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios e instruído com:

I - prova de constituição da empresa;

Questões Atuais de Direito Sanitário

II - prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa, na qualidade de sócio;

III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1.º Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá acompanhar a petição, a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2.º Tratando-se de ervanária, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art. 16. São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos de manipulação;

III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo único. Fica a cargo dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art. 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2.º, destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

- a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;
- b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

Questões Atuais de Direito Sanitário

c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação de produtos;

d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

Art. 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem, poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

§ 1.º Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2.º Considera-se unidade volante, a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3.º A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4.º Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente dos estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8.º, itens I e II, do Decreto-Lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969. [O Decreto-Lei n.º 785 foi revogado pela Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977]

Art. 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14 é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios,

observadas as condições estabelecidas na Lei n.º 5.991, de 17 dezembro de 1973, neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver (BRASIL, 1974).

Cabe esclarecer que, além das normas constantes da Lei n.º 5.991/73 (Brasil, 1973) e do Decreto n.º 74.170/74 (BRASIL, 1974), para o licenciamento de farmácia, devem ser observados, também, os dispositivos da Resolução RDC n.º 33/00 (BRASIL, 2000) e da Resolução n.º 328/99 (BRASIL, 1999), no que couber, e para o licenciamento de drogaria, também, o disposto nesta última, conforme se depreende das seguintes disposições:

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.2 As farmácias públicas ou privadas só podem habilitar-se para a manipulação de preparações magistrais e oficinais se preencherem os requisitos dos itens abaixo descritos e forem previamente aprovadas em inspeções sanitárias:

- a) possuir licença de funcionamento, atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária competente;
- b) atender as BPMF⁴ e/ou BPMPE⁵ e/ou BPMPH⁶;
- c) possuir certificado de BPMF;
- d) possuir Autorização Especial, expedida pela ANVS, quando se tratar de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial.

5.7 A licença de funcionamento, expedida pela autoridade sanitária local, deve explicitar as atividades para as quais a farmácia está habilitada, com base nas conclusões do Relatório de Inspeção.

Resolução n.º 328/1999

1. OBJETIVO

Este regulamento técnico fixa os requisitos exigidos para o funcionamento e o licenciamento de farmácias e drogarias.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1 O funcionamento das farmácias e drogarias está condicionado ao cumprimento dos requisitos abaixo descritos:

- a) possuir licença de funcionamento, atualizada, expedida pela autoridade sanitária local.
- b) atender as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias.

⁴ Boas Práticas de Manipulação em Farmácia.

⁵ Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis.

⁶ Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas.

Observa-se, então, que o licenciamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos está condicionado ao cumprimento do disposto na Lei n.º 5.991/73, observados os dispositivos dos instrumentos normativos infralegais detalhadores do texto da lei.

Com o intuito de se ter uma idéia do universo de estabelecimentos de dispensação farmacêutica existentes no País por categoria, buscou-se os dados disponibilizados pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), segundo os quais a distribuição dos estabelecimentos se dá conforme o quadro a seguir:

TIPO DE ESTABELECIMENTO	QUANTIDADE
Farmácias e drogarias de leigos	43.189
Farmácias e drogarias de farmacêuticos	11.690
Farmácias de manipulação	6.399
Farmácias hospitalares	5.291
Farmácias homeopáticas	855

Fonte: Conselho Federal de Farmácia

Fazendo-se a leitura do quadro acima, chega-se ao entendimento de que nas duas primeiras linhas estão computadas todas as farmácias e drogarias cadastradas no CFF (54.879), com exceção das farmácias hospitalares, que são aquelas de atendimento exclusivo de unidade hospitalar. O quadro apresenta alguns dados bastante significativos com relação aos estabelecimentos de dispensação de medicamentos, demonstrando, por exemplo, que apenas cerca de 20% das farmácias e drogarias são de propriedade de farmacêuticos, o que representa que o grande contingente destes estabelecimentos (cerca de 80%) são administrados por pessoas que não dispõem de conhecimentos técnico-científicos que possibilitem a compreensão exata dos riscos inerentes da atividade, o que representa também um fator que contribui negativamente para a eficácia das normas reguladoras da atividade comercial de medicamentos.

Outra constatação é de que cerca de 90% são drogarias – estabelecimentos de dispensação de medicamentos em suas embalagens originais – e apenas 10% farmácias – estabelecimentos habilitados também a manipular fórmulas farmacêuticas – o que demonstra que o grande consumo de medicamentos é de produtos industrializados.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), considerando a perspectiva de uma adequada assistência farmacêutica, no âmbito da dispensação, e a inserção dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos à rede de unidades de atenção básica à saúde, recomenda que se tenha um estabelecimento para cada grupo de dez mil habitantes.

Tal proporção, desde que observada, possibilita a existência de estabelecimentos com uma distribuição geográfica mais racional, de forma a garantir para a população a ser atendida o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, próximo de sua residência, ao tempo em que proporciona aos estabelecimentos farmacêuticos de dispensação – farmácia e drogaria – a possibilidade de desenvolverem suas atividades comprometidos com a saúde pública e integrados às políticas sociais de defesa da saúde, assumindo desta forma seu papel de estabelecimento de atenção à saúde.

Tomando-se o censo realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2000), tem-se por aproximação que a população residente hoje no Brasil é de 170 milhões de habitantes.

Com os dados apresentados pelo CFF, que indica a existência de aproximadamente 54.879 farmácias e drogarias no Brasil, e o do censo de 2000, realizado pelo IBGE, pode-se traçar uma relação do número de estabelecimentos de dispensação farmacêutica, por habitante, existente no País, de forma a verificar se esta relação está dentro dos parâmetros preconizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de um estabelecimento farmacêutico para cada grupo de dez mil habitantes.

Levando-se em conta os números acima, chega-se a uma relação de 3,2 estabelecimentos por cada grupo de 10 mil habitantes, o que representa 220% a mais do que a recomendação da OMS, ou seja, um número excessivo de estabelecimentos farmacêuticos no Brasil. Vale ressaltar que, quando esta relação é calculada, levando-se em conta o número de estabelecimentos dos grandes centros urbanos do País, o percentual pode ser ainda maior.

Este número excessivo de estabelecimentos de dispensação de medicamentos representa mais um dos fatores que interferem negativamente na eficácia das normas, na medida em que a enorme concorrência comercial acaba por levar grande parte desses estabelecimentos, a maioria de propriedade de leigos na tentativa de sobrevivência, a sobrepor o seu interesse econômico individual ao interesse público e ao cometimento de infrações

que colocam em risco a população, como, por exemplo: a comercialização de medicamentos falsificados, como amplamente divulgado em 1998 pela mídia; a prática da indicação de medicamentos pelos balconistas – conhecida como empurroterapia – inclusive de medicamentos que necessitam de prescrição médica; entre outras.

Tal fato contribui de forma significativa para a descaracterização por que passa o comércio de medicamentos na modalidade de dispensação e o seu distanciamento do papel social que lhe cabe enquanto estabelecimento de saúde.

6.4 Responsabilidade Técnica: Conceituação

A expressão “responsabilidade técnica” representa a conjunção de dois termos que, entendidos separadamente, possibilitam traçar a sua dimensão e a sua importância no contexto das relações comerciais, industriais e da prestação de serviços.

O termo “responsabilidade” (HOUAISS, 2001) tem sua origem no latim, responsável com o suf. *-vel* tomado na f. lat. *-bil(i)- + -dade*; *responsabilidadē*, e apresenta os seguintes significados: “obrigação de responder pelas ações próprias ou dos outros; caráter ou estado do que é responsável; dever jurídico resultante da violação de determinado direito, pela prática de um ato contrário ao ordenamento jurídico; r. civil obrigação decorrente da prática de um ato ilícito na esfera civil; r. criminal responsabilidade decorrente da prática de um crime por determinada pessoa, que permite ao Estado, após a persecução criminal e o devido processo, aplicar uma pena ao infrator; r. funcional responsabilidade em razão do exercício de certa função, serviço, emprego; r. legal responsabilidade estabelecida em dispositivo legal; r. penal situação de quem, tendo praticado crime ou contravenção, fica sujeito à aplicação de pena prevista em lei”.

Para o termo “técnica”, a mesma fonte (HOUAISS, 2001) apresenta as seguintes definições: conjunto de procedimentos ligados a uma arte ou ciência, a parte material dessa arte ou ciência; maneira de tratar detalhes técnicos, destreza, habilidade especial para tratar esses detalhes; jeito, perícia em qualquer ação ou movimento.

Conhecidos os conceitos dos dois termos, é possível extrair um conceito da expressão “responsabilidade técnica” como sendo a atribuição de obriga-

ções legais a um profissional que, por sua formação, detém o conhecimento técnico-científico aprofundado a respeito de determinada matéria.

Para o cumprimento dos requisitos legais para o exercício da Responsabilidade Técnica, seja na área da Engenharia, Odontologia, Medicina, Medicina Veterinária, Farmácia, entre outras, é imprescindível que o profissional preencha os requisitos relativos aos conhecimentos técnico-científicos, o que só é possível com a formação universitária na área específica. Caso contrário, se estaria diante de uma situação de cometimento do exercício de atividades que requerem conhecimento técnico-científico, a pessoa sem a necessária qualificação e, por conseguinte, sem a necessária habilitação legal para tal.

Significa dizer que profissionais de nível médio, dentro destas áreas específicas, estarão sempre subordinados a um responsável técnico, não podendo, eles mesmos, assumirem esta responsabilidade. Por exemplo: o técnico em radiologia está apto legalmente a operar os equipamentos de raio X, porém não está habilitado legalmente para assumir a responsabilidade técnica de um serviço de radiologia, pois esta compete ao médico radiologista.

6.5 O Funcionamento dos Estabelecimentos de Dispensação de Medicamentos sob o Aspecto da Responsabilidade Técnica

Considerando-se a breve análise sobre responsabilidade técnica, e recuperando-se o conceito da expressão “responsabilidade técnica” como sendo a atribuição de obrigações legais a um profissional que, por sua formação, detém o conhecimento técnico-científico aprofundado a respeito de determinada matéria, faz-se necessária uma avaliação dos dispositivos legais e normativos federais relativos ao funcionamento dos estabelecimentos de dispensação farmacêutica, de forma que se possa esclarecer, quanto este aspecto, o que o ordenamento jurídico define.

Para uma análise das condições de funcionamento destes estabelecimentos, levando-se em consideração apenas os aspectos relacionados com a responsabilidade técnica, toma-se por fundamento, essencialmente, as disposições contidas na Lei n.º 5.991/73, em seu regulamento, Decreto n.º

74.170/74 e, ainda, nos dispositivos constantes da Resolução n.º 328/99 e da Resolução RDC n.º 33/2000, ambas da Anvisa.

A Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973) reserva um capítulo para tratar da assistência e responsabilidade técnicas. Em seu artigo 15, define a obrigatoriedade e estabelece alguns requisitos relativos ao assunto, como se vê:

a farmácia, a drogaria e as distribuidoras terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. (redação dada pelo artigo 11 da Medida Provisória n.º 2.190/34, de 23 de agosto de 2001)

§ 1.º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2.º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3.º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Da leitura deste dispositivo, percebe-se a intenção clara do legislador em estabelecer o farmacêutico como o único profissional legalmente habilitado para assumir a responsabilidade técnica, exclusiva a ressalva do § 3.º. Também fica clara a intenção de se ressaltar a importância do profissional farmacêutico e, por isso, estabeleceu a necessidade de sua presença durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento como condição de se garantir, para o consumidor, a adequada assistência técnica e o desenvolvimento da atividade com a segurança e a qualidade requeridas para assegurar o direito defendido pela lei, qual seja o direito de todos à saúde, e, neste caso específico, por meio do acesso aos medicamentos e de forma segura.

Percebe-se ainda que o legislador, tendo claro que o fundamento de uma lei, é o atingimento do interesse público, não se furtou da análise da realidade do País – sua dimensão continental e níveis de desenvolvimento

econômico e social extremamente contrastantes entre suas diferentes regiões – ao introduzir a exceção contida no § 3.º, estabelecendo, para assegurar o caráter de excepcionalidade da situação prevista no dispositivo, a necessidade de que, somente em razão do interesse público, e estando presentes, concomitantemente, os requisitos da “necessidade da existência de farmácia ou drogaria” e a “falta do farmacêutico”, pode a administração pública licenciar estes estabelecimentos sob a responsabilidade do mero auxiliar ou oficial de farmácia.

E, para manter a coerência que justificou a previsão da existência de estabelecimentos, tais como o posto de medicamentos e a unidade volante, cuja finalidade é garantir a toda a população, onde quer que ela esteja, o acesso rápido ao medicamento, bem como, levando-se em consideração as características e peculiaridades destes estabelecimentos, a Lei n.º 5.991/1973 (BRASIL, 1973) assim estabelece:

Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a *drugstore*.

Cabe aqui esclarecer que os estabelecimentos do tipo supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e *drugstore* foram incluídos no artigo pela alteração feita pela Lei n.º 9.069/95 – Lei do Plano Real – lei esta que teve como origem a Medida Provisória n.º 542/94, referente ao Plano Real. Naquela oportunidade, os donos de supermercados conseguiram que o Presidente da República, atendendo aos seus interesses, somente deles, introduzisse no texto da MP a possibilidade daqueles estabelecimentos comercializarem medicamentos anódinos – que não dependem de prescrição médica. Quando a MP foi convertida em lei, originando a Lei n.º 9.069/95, somente foram incorporadas a ela as alterações da Lei n.º 5.991/73 relativas: ao artigo 4.º – que trata dos conceitos – fazendo constar dele os conceitos daqueles estabelecimentos; e ao artigo 19 – que trata da dispensa de assistência técnica e responsabilidade profissional para os postos de medicamentos e unidades volantes – fazendo-os também ali constar.

Porém não foi incorporada a alteração relativa ao artigo 6.º – que estabelece a quais estabelecimentos é privativa a atividade de dispensação de medicamentos, para também lá os incluir. Isto fez com que a intenção

perseguida pelos proprietários de supermercados não obtivesse êxito, para o bem do interesse público, uma vez que a eles, por força do artigo 6.º da Lei n.º 5.991/73, não é permitida a atividade de dispensação de medicamentos e, daí, nada mais justo que também a eles não seja exigida a obrigatoriedade de assistência técnica e responsabilidade profissional.

O artigo 16 da Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973) estabelece a forma com que deve ser comprovada a responsabilidade técnica dos estabelecimentos, bem como sua extensão no tempo:

Art. 16. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1.º Cessada a assistência pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos de pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2.º A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Como se vê, há que se estabelecer um vínculo entre o profissional responsável e a empresa, seja por propriedade, por sociedade ou, ainda, por instrumento de contrato de trabalho entre as partes. Define também que, mesmo após cessado o vínculo e, conseqüentemente, a assistência técnica, o profissional responde, ainda pelo prazo de um ano, a contar da desvinculação, por todos os atos praticados no período em que respondeu tecnicamente pelo estabelecimento.

Ainda a Lei n.º 5.991/73, considerando que, ao cessar o vínculo do responsável técnico, a empresa necessita de um prazo mínimo para a contratação de um novo profissional e que, caso seja interrompida a atividade, a população pode ficar prejudicada, estabelece em seu artigo 17 outra excepcionalidade, qual seja:

[...] Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle (BRASIL, 1973).

O Decreto n.º 74.170/74, que regulamenta a Lei n.º 5.991/73, no seu capítulo que trata “da assistência e responsabilidade técnica”, cumprindo seu papel explicitador da norma legal, faz o detalhamento dos dispositivos da lei por meio dos artigos contidos no aludido capítulo, dos quais destacam-se os que se seguem:

[...] O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I - o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

II - que inexistam farmacêuticos na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1.º A medida excepcional de que trata este artigo poderá, inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldades para seu atendimento.

§ 2.º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

a) O prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

§ 3.º Para o fim previsto neste artigo, será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra “a” do § 2.º, para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art. 29. Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1.º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo único. Se 15 (quinze) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria, sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei, mencionados no § 2.º do artigo anterior, que o queira.

Art. 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art. 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada através de declaração de firma individual pelo estatuto ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho firmado com o profissional responsável.

§ 1.º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2.º A responsabilidade referida no parágrafo anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

§ 3.º Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas, o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 34. Será permitido ao farmacêutico exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare.

Parágrafo único. A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instituição particular, a que se refere este artigo, é a que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários (BRASIL, 1974).

Observa-se que os dispositivos do regulamento proporcionam um detalhamento melhor do regramento feito pela lei, de forma a possibilitar uma melhor compreensão das normas e facilitar sua aplicação, notadamente quanto aos critérios para a aplicação do dispositivo que estabelece a excepcionalidade, conforme o disposto nos seus artigos 28 e 29.

Outra norma infralegal que trata do detalhamento das regras condicionadoras da Lei n.º 5.991/73 é a Resolução n.º 328/99, que, com relação à responsabilidade técnica, estabelece as responsabilidades e as atribuições do farmacêutico responsável técnico, conforme o disposto no item 6 do regulamento técnico sobre as boas práticas de dispensação para farmácias e drogarias, instituído pela Resolução, como segue:

6. RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

6.1 O farmacêutico é o responsável pela supervisão da dispensação, deve possuir conhecimento científico e estar capacitado para a atividade.

6.2 São inerentes ao profissional farmacêutico as seguintes atribuições:

- a) conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;
- b) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos e demais produtos;
- c) avaliar a prescrição médica;
- d) assegurar condições adequadas de conservação e dispensação dos produtos;
- e) manter arquivos, que podem ser informatizados, com a documentação correspondente aos produtos sujeitos a controle especial;
- f) participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações medicamentosas, informando a autoridade sanitária local;
- g) organizar e operacionalizar as áreas e atividades da drogaria;
- h) manter atualizada a escrituração;
- i) manter a guarda dos produtos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica;
- j) prestar assistência farmacêutica necessária ao consumidor;
- k) promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários para a adequação da execução de suas atividades (BRASIL, 1999).

Nestes dispositivos, a Resolução n.º 328/99 trata de detalhar as atribuições do responsável técnico, estabelecendo, de forma clara, a necessidade de que este profissional tenha os conhecimentos técnico e científico relacionados com o medicamento, condição indispensável para o exercício da função, bem como para o desenvolvimento de uma adequada assistência farmacêutica.

Nos subitens seguintes, ainda do mesmo capítulo, trata a Resolução das responsabilidades e atribuições do proprietário do estabelecimento, de forma a que este esteja comprometido com a qualidade e segurança necessárias ao bom desempenho das atividades e com a observância das boas práticas de dispensação, ao estabelecer:

6.3 São inerentes ao proprietário do Estabelecimento as seguintes atribuições:

- a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- b) estar comprometido com as Boas Práticas de Dispensação em Farmácia e Drogeria;
- c) favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades da drogeria (BRASIL, 1999).

Para reforçar a necessidade de que ao responsável técnico por farmácia e drogeria é imprescindível ter os conhecimentos técnico-científicos que envolvem a ciência farmacêutica, bem como de que esteja presente durante todo o horário de funcionamento, recorre-se mais uma vez aos dispositivos da Lei n.º 5.991/73, destacando-se o contido no seu artigo 41, como segue:

Art. 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu (BRASIL, 1973).

Analisados todos estes dispositivos que tratam da responsabilidade técnica, e apesar de todo o cuidado que se observa ter tido o legislador ao estabelecer regras e critérios mínimos necessários para se alcançar o almejado interesse social protegido pela lei, de garantir o acesso da população ao medicamento por meio de estabelecimentos que proporcionem uma adequada assistência farmacêutica, a Lei n.º 5.991/73 apresenta uma situação de con-

tradição, que tem suscitado interpretações as mais variadas, ao se confrontar o dispositivo contido no seu artigo 20, qual seja “a cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar”, com o disposto no § 1.º do seu artigo 15, que estabelece “a presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento”.

Como se vê, de uma leitura estrita da letra da lei, como poderia um mesmo farmacêutico, sendo responsável técnico por dois estabelecimentos, nos termos do artigo 20, estar presente durante todo o horário de funcionamento dos mesmos, nos termos do § 1.º do artigo 15?

Há que se considerar, também, que os estabelecimentos de dispensação de medicamentos funcionam em média de 12 a 14 horas por dia, o que pressupõe a impossibilidade de um único profissional farmacêutico prestar assistência durante todo o horário de funcionamento.

Tal situação se agrava ainda mais até mesmo, independente do disposto no artigo 20, ao se fazer a leitura do artigo 56 da mesma lei, que preceitua:

Art. 56. As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios (BRASIL, 1973).

A se considerar o plantão corresponde ao funcionamento do estabelecimento por 24 horas para garantir o atendimento ininterrupto à comunidade, como o responsável técnico poderá estar presente durante todo o horário de funcionamento?

De uma leitura mais acurada de todo o texto da lei, é possível verificar que em nenhum dos dispositivos está expresso, ou subentendido, que o estabelecimento tenha que ter um único responsável técnico. Daí poder-se interpretar que o estabelecimento terá que ter tantos responsáveis técnicos quantos forem necessários para o cumprimento do aludido § 1.º do artigo 15.

Por tal interpretação, ainda assim pode haver situações conflitantes, como, por exemplo, uma drogaria possuir dois farmacêuticos responsáveis técnicos, com vistas ao cumprimento do dispositivo da lei, um prestando assistência em um período do dia e o segundo no outro período do dia, de forma que esteja sempre presente um responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Considerando que a guarda,

o controle e a escrituração das movimentações dos medicamentos psicoativos – psicotrópicos e entorpecentes – ou a eles equiparados e de outros sujeitos a controle especial é atribuição do responsável técnico, a qual dos dois imputar tal responsabilidade? No caso de cometimento de infração que cause dano a usuário de medicamento, qual dos dois responderá?

Possivelmente, tais situações não foram pensadas no momento da elaboração da lei. A intenção do legislador, naquele momento, era a de garantir a presença do responsável técnico durante todo o funcionamento da farmácia ou da drogaria, considerados os riscos a que estão sujeitos os consumidores de medicamentos, advindos do exercício da atividade de dispensação sem a adequada e competente assistência farmacêutica.

Estas situações de conflito, causadas pelo texto da lei, são fatores que contribuem de forma negativa na eficácia da legislação, no que tange à responsabilidade técnica, ao sugerirem interpretações, as mais distintas, de acordo com quem faz a leitura: se o administrado, sua interpretação é de que é impossível dar cumprimento ao disposto no texto legal, sob a alegação da impossibilidade, inclusive legal, de um trabalhador extrapolar o regime de 44 horas semanais de trabalho e, ainda, a impossibilidade de se compatibilizar a responsabilidade entre dois farmacêuticos; se a administração pública, sua interpretação é a de que é imprescindível que seja assegurada a adequada assistência farmacêutica e para tal o estabelecimento terá que ter tantos responsáveis técnicos quantos forem necessários para o cumprimento da lei.

Este conflito entre os dispositivos da lei teria sido evitado caso o texto do § 1.º, do artigo 15, estabelecesse, de forma diferente, a obrigatoriedade de dispor de assistência farmacêutica durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Isto significa dizer que, a farmácia e a drogaria teriam um responsável técnico farmacêutico, conforme o *caput* do artigo 15, que responderia por tudo que acontece no estabelecimento, mesmo nos horários em que não estivesse presente, e teriam tantos farmacêuticos quantos fossem necessários, subordinados ao responsável técnico, para prestar a assistência farmacêutica durante todo o horário de funcionamento.

A par das ações de vigilância sanitária, visando ao cumprimento das normas, têm-se observado, contudo, um agravamento do quadro de descaracterização que se instalou nas relações de comércio de medicamentos,

no âmbito da dispensação, em que os consumidores se sujeitam a uma prática comercial, adotada pelas drogarias, totalmente desvinculada do interesse público e dos propósitos que norteiam o desenvolvimento da atividade.

Tal quadro demonstra que, mesmo dispondo de um arcabouço jurídico que contemple os diversos aspectos relativos ao funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos, e mesmo estando investida da competência legal de produzir os atos de polícia administrativa que visam à aplicação das normas, a atuação da vigilância sanitária tem-se mostrado ineficiente para intervir adequadamente de forma a produzir os efeitos necessários para a mudança de tal situação.

Entre as infrações sanitárias mais comumente detectadas, pode-se elencar um rol daquelas que são cometidas sistematicamente pelos estabelecimentos de dispensação de medicamentos, quais sejam:

- a) Venda de medicamentos com tarja vermelha – que só podem ser dispensados com prescrição médica – sem exigência da receita, incentivando a prática da automedicação;
- b) Venda de medicamentos que se encontram em desacordo com a legislação – sem registro, sem oficialização de isenção de registro, com irregularidades de rotulagem, entre outros;
- c) Venda de produtos estranhos ao comércio farmacêutico e não permitidos pela legislação, como, por exemplo, alimentos, brinquedos, pilhas, filmes fotográficos, livros, entre outros;
- d) Utilização das dependências da drogaria para outros fins diversos do licenciamento, como, por exemplo, atividades ambulatoriais tais como curativos, medição de pressão arterial, consultas, entre outras; inclusive atividades bancárias com a instalação de caixas eletrônicos e pagamentos de contas de serviços públicos;
- e) Prática da chamada “empurroterapia”, ou seja, a indicação de medicamentos pelos balconistas dos estabelecimentos;
- f) Intercambialidade⁷ (substituição) de medicamento de referência por genérico ou por similar, contrariando a legislação específica (BRASIL, 2001).

Trabalho realizado em Ribeirão Preto – SP, apresentado no VII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, promovido pela Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva – Abrasco, ocorrido em Brasília no período de 29 de julho a 2 de agosto de 2003, objetivando conhecer as características das drogarias localizadas naquele município, apresenta alguns resultados que

⁷ Intercambialidade é a troca de um medicamento de referência por um genérico de mesma equivalência terapêutica, ou seja, que tenha comprovados os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

demonstram não só a ineficiência da atuação da vigilância sanitária local com relação à cobertura de suas ações em drogarias, ao apontar que apenas 70% dos estabelecimentos são inspecionados por ano, mas também o número excessivo de drogarias, correspondendo a uma relação de um estabelecimento para cada grupo de 2.149 (dois mil, cento e quarenta e nove) habitantes, ou seja, praticamente cinco vezes mais do que a recomendação preconizada pela OMS (SILVA; VIEIRA, 2003).

Aponta, também, que mais de 80% dos estabelecimentos são de propriedade de leigos (não farmacêuticos), confirmando os dados do CFF. Com relação às infrações cometidas, no período entre 2000 e 2001, foram registradas em média quatro por mês, sendo a maioria relativa ao comércio de medicamentos sujeitos à regime especial de controle (36%) e ao funcionamento sem assistência de farmacêutico (35%).

Tais resultados refletem a situação de descaracterização da atividade de dispensação de medicamentos no Brasil, que expõe a população a riscos de saúde decorrentes do uso irracional de medicamentos, e sem a devida assistência farmacêutica.

Ainda para demonstrar o nível de infrações cometidas pelos estabelecimentos de dispensação de medicamentos, foi feito um levantamento das ações de vigilância sanitária desenvolvidas nestes estabelecimentos na Região Administrativa do Guará, no Distrito Federal, desenvolvidas pelo Núcleo de Inspeção do Guará, no período entre 1998 e 2003, onde estão instalados 43 estabelecimentos. A população, segundo censo de 2000 do IBGE, é de 115.385 (cento e quinze mil, trezentos e oitenta e cinco) habitantes. O levantamento foi realizado levando-se em consideração apenas as ações que geraram autos de infração, conforme quadro⁸ a seguir:

TIPOS DE INFRAÇÃO	1998/2003	(%)
Comercializar produtos sem registro	62	36,7
Funcionar sem a presença do RT	22	13
Infrações relativas a medicamentos controlados	28	16,5
Comercializar produtos estranhos à atividade	17	10
Sem licença para funcionamento	09	5,4
Outras	31	18,4
Total de infrações	169	100

⁸ Os dados foram organizados pelo Núcleo de Inspeção do Guará – DF, no período assinalado, não tendo sido, entretanto, publicado ou divulgado em meios científicos, estando o trabalho mimeografado e disponível naquela unidade.

Dos dados acima, observa-se que as três infrações mais cometidas foram: a comercialização de produtos sem registro no órgão competente do Ministério da Saúde (Anvisa); as relacionadas com medicamentos sujeitos a regime especial de controle; e o funcionamento sem a presença do responsável técnico. Esta situação indica o alto grau de descompromisso com a saúde pública e com o objeto da existência destes estabelecimentos, qual seja o de proporcionar o acesso da população a medicamentos com segurança e qualidade.

Cabe uma observação com relação ao baixo índice de autuações pela não presença do responsável técnico. Tal fato poderia talvez estar relacionado a questões políticas de se optar por não se autuar as drogarias por este motivo, devido a movimentos de entidades representativas dos estabelecimentos junto à administração pública local, portanto o percentual relativo a tal infração pode representar um viés a mascarar a realidade.

Diante desse quadro, que se reproduz por todo o País, é possível se levantar a hipótese de que, entre as principais causas dessa descaracterização, estão o excessivo número de estabelecimentos de dispensação de medicamentos existentes e o sistemático descumprimento da legislação sanitária vigente que estabelece o regramento para a atividade, e que este último é consequência do descumprimento das normas relativas à responsabilidade técnica, seja pela inexistência do farmacêutico responsável técnico; seja pela não presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento; seja, ainda, pela substituição do responsável técnico farmacêutico por trabalhador de nível médio – oficial de farmácia, técnico de farmácia ou auxiliar de farmácia – por decisões judiciais.

Outra hipótese que pode ser levantada é de que tais infrações, possivelmente, sejam cometidas em função do descompromisso dos proprietários e balconistas dos estabelecimentos de dispensação farmacêutica com a saúde pública e que, caso o profissional farmacêutico estivesse presente, tais irregularidades poderiam ser evitadas, considerando que o farmacêutico, por sua formação, ao desenvolver suas atividades, teria como fundamento o enfoque de risco e a visibilidade do caráter de saúde pública que reveste estes estabelecimentos e, por certo, não permitiria que fossem cometidos tantos abusos, que colocam em risco a saúde da população.

Em se tratando das decisões judiciais que respaldam a assunção da responsabilidade técnica a trabalhadores de nível médio, pode-se dizer que,

na grande maioria dos casos, elas se devem ao total despreparo jurídico dos órgãos de vigilância sanitária, que não conseguem, ao prestarem suas informações nos processos, proporcionar os subsídios técnicos e legais capazes de demonstrar aos magistrados, de forma convincente, os riscos sanitários decorrentes de tais decisões a que se expõe a população e, nem mesmo, os aspectos de ilegalidade que as revestem.

6.6 Pesquisa Jurisprudencial

O levantamento jurisprudencial junto ao Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) tem como objetivo identificar as ações relativas à responsabilidade técnica em drogarias, no sentido de se conhecer a posição da magistratura sobre a matéria.

Em levantamento jurisprudencial, realizado no banco de dados do TJDFT, verifica-se a existência de vários processos tratando da responsabilidade técnica em drogarias, todos eles na categoria de Mandado de Segurança, impetrados por proprietários de estabelecimentos contra atos administrativos da vigilância sanitária do Distrito Federal, sendo um deles contra ato do Conselho Regional de Farmácia.

Entre todos os processos consultados, foram selecionados aqueles que tratam exclusivamente de ações relacionadas com a responsabilidade técnica dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos.

Dezoito processos foram julgados, no período desde 1997 até hoje, sendo que em primeira instância 12 obtiveram sentença favorável ao impetrante, correspondendo a 66,7%, enquanto apenas seis obtiveram sentença favorável ao impetrado, ou seja, 33,3%. Já em segunda instância, foram nove acórdãos em favor da drogaria e nove em favor do Estado, representando 50% para cada lado.

Observa-se que, em primeira instância, os juízes tiveram a tendência de dar causa aos estabelecimentos, considerando que quase 70% das ações foram julgadas em favor dos impetrantes.

Já em grau de recurso, os desembargadores atenderam, em parte, aos argumentos do Estado e do Ministério Público, com percentuais iguais para ambas as partes.

Os principais argumentos utilizados pelos julgadores para dar razão aos estabelecimentos foram: a Súmula 120 do Superior Tribunal de Justiça, de 29/11/1994, a qual estabelece que “o oficial de farmácia inscrito no Conselho Regional de Farmácia pode ser responsável por drogaria”; o fato de que a drogaria somente comercializa medicamentos industrializados e não manipula fórmulas; e o argumento de que não existem disponíveis no mercado a quantidade de farmacêuticos suficiente para atender às demandas dos estabelecimentos industriais e comerciais de medicamentos existentes no País e no Distrito Federal.

6.7 Conclusão

O excessivo número de estabelecimentos de dispensação de medicamentos – associado ao fato de que a grande maioria deles é de propriedade de leigos, que, por isso mesmo, têm um compromisso muito maior com a sobrevivência da atividade comercial, do que com a adoção de procedimentos que controlem os riscos para a saúde decorrentes do negócio –, tem sido responsável pelo distanciamento desses estabelecimentos dos propósitos legais de sua existência, para se transformarem em estabelecimentos com características meramente comerciais, onde o interesse que prevalece é o individual, em detrimento do interesse público, do interesse social, mesmo que para isso submeta a população a riscos, os quais deveriam estar sendo evitados pela atividade.

Por outro lado, a legislação sanitária que estabelece o regramento e os condicionantes para o exercício da atividade de dispensação de medicamentos, apesar de apresentar algumas contradições e alguns pontos a carecer de uma explicitação melhor, apresenta-se, para a administração pública, como um instrumento de alcance bastante abrangente que – na medida em que sejam implementadas ações de vigilância sanitária, permanentes e eficazes, com vistas a assegurar o seu cumprimento, em especial no que diz respeito à responsabilidade técnica –, é capaz de garantir à população o acesso a medicamentos seguros e de qualidade por meio de uma rede de estabelecimentos que proporcione uma adequada e segura assistência farmacêutica no âmbito das relações comerciais.

Entre os fatores que contribuem de forma negativa para a eficácia da legislação sanitária com relação à responsabilidade técnica, possivelmente,

o posicionamento do Poder Judiciário seja um dos mais significativos, uma vez que ao produzir decisões contra o Estado, a garantir a assunção da responsabilidade técnica a profissionais de nível médio, independentemente da observância dos critérios de excepcionalidade estabelecidos na lei, encorajam os estabelecimentos ao descumprimento dela, ao tempo em que acabam por induzir os órgãos de vigilância sanitária, ainda na esfera administrativa, a corroborarem com tal descumprimento.

Por fim, é imprescindível que se busque o desenvolvimento de ações que culminem por estabelecer um processo de entendimento e harmonização entre o Poder Executivo e o Poder Judiciário, de forma a que se estabeleça uma relação de parceria e cooperação, no sentido de que se evite decisões, de um ou de outro, que, em vez de proteger e garantir os direitos da população nas questões relacionadas com a dispensação de medicamentos, venham assim exacerbar os riscos decorrentes do exercício inadequado daquela atividade.



Referências Bibliográficas

SILVA, J. A. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 22. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula n.º 120. Disponível em: <<http://www.stj.gov.br/webstj/>>.

SILVA, L. R. da; VIEIRA, E. M. Características das drogarias localizadas no Município de Ribeirão Preto – SP: uma abordagem sanitária, *Ciência & Saúde Coletiva*, São Paulo, v. 8, p. 669, 2003. Suplemento 2.

Conselho Federal de Farmácia. *Estatísticas*. Disponível em: <<http://www.cff.org.br>>. Acesso em: 21 jan. 2004.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Censo 2000*. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/estatística/população/censo2000/tabelabrasil111.shtm>>. Acesso em: 21 jan. 2004.

DICIONÁRIO eletrônico Houaiss da língua portuguesa. Versão 1.0. [S.l.]: Objetiva, 2001. 1 CD-ROM.

DISTRITO FEDERAL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Disponível em: <<http://www.tjdf.gov.br/jurisprudencia/framejuris.htm>>. Acesso em: 7 mar. 2004.



Referências Legislativas

BRASIL. Constituição da República Federativa, promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, Senado Federal. 1988.

_____. Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 19 dez. 1973, Retificação no Diário Oficial de 21 de dezembro de 1973.

_____. Lei n.º 5.172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Disponível em:
<<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L5172.htm>>.

_____. Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 11 jun. 1974. Seção 1, pt. I, v. 112, n. 110. p. 6.630.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.º 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 26 jul. 1999.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.º 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias e seus Anexos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 abr. 2000, n. 78-E. Seção 1, p. 27.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC n.º, 10 de 2 janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 9 jan. 2001, n. 6-E. Seção 1, p. 18.



7 Conflito de Competências na Fiscalização de Alimentos de Origem Animal no Brasil: Uma Análise à Luz do Direito

*Patrícia Borges de Carvalho*¹

7.1 Introdução

A vigilância sanitária tem tido sua importância reconhecida nas últimas duas décadas, tanto pelo ponto de vista do Poder Público, quanto pela população em geral, fato demonstrado inclusive por ter merecido constar do texto da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988)². O novo texto ainda dá à fiscalização e à inspeção de alimentos³ *status* constitucional.

Entretanto, no que tange ao controle de alimentos, principalmente os de origem animal, como carnes, ovos, leite e mel, a vigilância sanitária tem enfrentado dificuldades relativas a um suposto conflito de competência existente entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os órgãos públicos ligados ao setor de agricultura brasileiro.

O trabalho que se segue decorreu da necessidade de esclarecer dúvidas geradas pelas controvérsias e indefinição existentes a respeito de quem seria o agente (ou órgão) competente para fiscalizar e inspecionar estabelecimentos produtores de alimentos de origem animal, bem como para realizar o controle de tais produtos no comércio atacadista e varejista.

Até o advento da Constituição de 1988, tal questão era pacífica, pois a fiscalização estava confiada à União, que o fazia por meio do Ministério da Agricultura, tutelado pela Lei n.º 1.283, de 1950 (BRASIL, 1950). Mas, principalmente a partir da nova ordem constitucional – que promoveu a instituição do Sistema Único de Saúde e maior autonomia aos estados e municípios –, a questão referente aos alimentos de origem animal vem passando por muitas discussões, em razão de uma aparente incompatibilidade entre normas constitucionais e as leis anteriores, hoje recepcionadas⁴ “na

¹ Especialista em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília (UnB), especialista em Direito Sanitário pela Fiocruz, mestranda em Qualidade de Alimentos pela Nutrição Humana da UnB, inspetora de Vigilância Sanitária do Distrito Federal de 1994 a 2005, analista legislativa da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados em Brasília. E-mail: pcborges@terra.com.br.

² O artigo 200, inciso II, da Constituição Federal dá, como competência do Sistema Único de Saúde, “executar as ações de vigilância sanitária (...)”.

³ Inciso VI do artigo 200 da Constituição Federal.

⁴ O termo “recepcionada” informa a situação em que uma lei anterior à nova ordem constitucional, quando compatível com seus termos, continua em vigência no ordenamento jurídico. Ver capítulo específico deste trabalho que trata sobre Recepção e Inconstitucionalidade.

prática”, e as leis posteriores à sua promulgação. Em outras palavras, leis que não deveriam ter sido recepcionadas pela Constituição continuam sendo aplicadas pelas instituições públicas.

Alguns dos principais problemas que podem ser gerados pela indefinição resultante desse conflito são:

- a duplicidade de fiscalização para fins sanitários em um mesmo estabelecimento;
- alimentos de mesma natureza sendo registrados em dois ministérios diferentes (sucos, bebidas e alimentos a base de mel e a base de proteínas do leite, por exemplo);
- estabelecimentos que impedem a entrada de inspetores da saúde por já sofrerem fiscalização pela agricultura, inclusive prejudicando a realização de ações voltadas à vigilância à saúde do trabalhador, competência esta do Sistema Único de Saúde;
- ausência de controle social no planejamento das ações e na fiscalização da aplicação dos recursos;
- omissão por parte de setores das administrações públicas estaduais e municipais que, por desconhecerem os limites de atuação de cada órgão, se omitem em assumir sua parcela de responsabilidade, principalmente no combate à clandestinidade;
- conflitos e embates políticos entre órgãos fiscalizadores dos diversos níveis de governo e até mesmo entre os de mesmo governo;
- cadastramento de laboratórios diferentes para emissão de laudos oficiais de análise fiscal de produtos alimentícios. Na saúde, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) são os responsáveis pelos laudos oficiais e, na agricultura, além dos laboratórios do próprio Ministério, laboratórios particulares são por ele credenciados para a realização das análises e emissão dos laudos. Vale lembrar que, hoje, a Anvisa já trabalha no cadastramento de laboratórios para a rede Reblas⁵.
- duplicidade de normatização sobre processos de produção, de registro, de rotulagem e de transporte de alimentos, ou seja, existência em vigor de portarias e atos do Ministério da Agricultura, tratando de assuntos similares aos tratados por resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Um exemplo que muito bem ilustra a duplicidade de normatização é a comparação entre a Portaria n.º 326/97 (BRASIL, 1997a) do Ministério da

⁵ Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (Reblas) da Gerência-Geral de Laboratórios em Saúde Pública (GGLAS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Saúde com a Portaria do Ministério da Agricultura n.º 368/97 (BRASIL, 1997b), esta expedida praticamente um mês depois da primeira. Elas tratam respectivamente de “Aprovar o Regulamento Técnico: condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos” (Art. 1.º) e de “Aprovar o Regulamento Técnico sobre as condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos” (Art. 1.º). Pode-se observar que o que muda no assunto tratado pelas duas normas é somente a palavra “Produtores” que, na norma da Agricultura, passa a ser “Elaboradores”.

Curiosamente, comparando os conceitos de Produção de Alimentos (item 3.15 da Portaria n.º 326/97) e de Elaboração de Alimentos (item 2.3 da Portaria n.º 368/97) – os quais são respectivamente “o conjunto de todas as operações e processos efetuados para obtenção de um alimento acabado” e “o conjunto de todas as operações e processos praticados para a obtenção de um alimento terminado” –, é fácil concluir que possuem o mesmo significado.

O mais interessante ainda a ser observado é que as duas normas fazem referência à Resolução GMC n.º 80/96, ou seja, tratam do mesmo assunto, possuem os mesmos conceitos e foram criadas com a mesma finalidade, a de compatibilizar as normas nacionais com as internacionais do Mercosul.

A duplicidade de normatização confunde o consumidor, o setor regulado e os próprios agentes públicos federais, estaduais e municipais.

Este trabalho visa a contribuir para a resolução desta desarmonia, para que o sistema jurídico-normativo e as estruturas organizacionais dos serviços de inspeção encontrem sua coerência e compatibilidade com os mandamentos constitucionais vigentes. Para isso, foi realizado estudo das legislações conflitantes e sua avaliação, segundo a doutrina jurídica dominante e os princípios do Direito Administrativo e Constitucional.

O estudo tem por objetivo principal avaliar o ordenamento jurídico brasileiro no que diz respeito à competência legal para realizar a fiscalização dos alimentos de origem animal, incluindo a dos processos de abate dos animais e da industrialização dos produtos.

Para alcançar tal objetivo, foi realizado um levantamento da legislação federal referente ao assunto, tanto anterior à promulgação da Constituição de 1988, para identificar os dispositivos por ela recepcionados⁶, quanto

⁶ Dispositivos recepcionados são aqueles vigentes antes de entrar em vigor a nova ordem constitucional e que, não estando em conflito com o novo texto, continuam a gerar efeitos jurídicos. Ver subcapítulo “Recepção e Constitucionalidade” deste trabalho.

posterior, para identificar possíveis conflitos com o novo texto, ou seja, a existência de supostas inconstitucionalidades. Além disso, foram aplicados ensinamentos doutrinários a respeito do conflito de leis no tempo, dos princípios constitucionais e da administração pública, do poder de polícia administrativa e dos atos administrativos.

Foi também realizada uma busca jurisprudencial relativa a possíveis julgados, dos Tribunais Superiores e Tribunais Regionais Federais, relacionados ao assunto nos últimos cinco anos nas regiões onde se localizam os principais centros produtores dos alimentos em questão.

Um estudo analítico, documental e bibliográfico foi suficiente à satisfação dos requisitos de estruturação e materialização deste estudo.

Diante de tais problemas e indefinições, urge encontrar respostas a questões como: à luz do ordenamento jurídico brasileiro são os órgãos da agricultura competentes para realizar a fiscalização/inspeção dos alimentos de origem animal? Se existe competência dos setores ligados à agricultura para a fiscalização de produtos alimentícios de origem animal, onde ela começa e onde termina? A partir de que processos o Ministério da Saúde inicia suas atribuições? Se a Constituição Federal tirou de fato a competência de atuação dos órgãos da Agricultura, por que até hoje eles atuam na prática, contrariando os dispositivos legais e mesmo constitucionais?

7.2 Conceitos Jurídicos Necessários à Compreensão e à Análise das Competências

Para melhor elucidação do tema proposto, faz-se necessária a explicitação de alguns conceitos jurídicos que têm total relevância para a compreensão e interpretação da legislação a ser avaliada.

7.2.1 Poder de Polícia Administrativa

O poder de polícia deriva do princípio da supremacia do interesse público sobre o individual, também entendido como princípio da finalidade pública, o qual vincula que os interesses públicos têm supremacia sobre os individuais. Ou seja, o Estado, ao tutelar os interesses comuns, pode restrin-

gir o gozo do direito à liberdade e à propriedade privadas. Toda a atuação do poder público deve estar vinculada a um fim comum, lícito.

Pelo Poder de Polícia, o Estado, mediante lei, condiciona, limita, o exercício da liberdade e da propriedade dos administrados, a fim de compatibilizá-las com o bem-estar social (MELLO, 2003).

O termo “mediante lei”, utilizado pelo autor tem a finalidade de explicitar que a previsão legal, é requisito indispensável à execução de atividades de poder de polícia pela administração pública. Hely Lopes Meirelles (1999), afirma que: na administração pública, não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe, na administração pública, só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei, para o particular, significa “pode fazer assim”; para o administrador significa “deve fazer assim”.

No caso específico da fiscalização de alimentos, o Estado tem a prerrogativa de reprimir atitudes de particulares em desconformidade com as normas legais vigentes e que proporcionem situações de risco aos consumidores. Tal repressão se faz de várias formas, sendo as mais comuns os atos de interdição de estabelecimentos, de apreensão de alimentos, da não concessão de registros de produtos, de licenças ou de autorizações e os de multa.

Mas, com já foi dito anteriormente, o exercício deste ou de qualquer outro poder do Estado por seus agentes deve estar sempre previsto em lei, esta entendida em seu sentido estrito, ou seja, lei propriamente dita, votada e aprovada pelo Poder Legislativo e sancionada pelo chefe do Executivo, em conformidade com as exigências formais e materiais previstas em normas superiores – constituições federal, estaduais e leis orgânicas.

Em outras palavras, o agente público só pode agir quando autorizado por lei, sendo abuso de poder qualquer ato do agente expedido fora das suas atribuições legais, qualquer exigência não anteriormente prevista na legislação e ainda qualquer atitude que tenha outra finalidade que não a do bem público.

De acordo com Meirelles (1999), os serviços de segurança, polícia, higiene e saúde pública são serviços próprios do Estado, ou seja, devem ser prestados por órgãos ou entidades públicas, não cabendo delegação a particulares. E, para a execução de tais serviços, a administração pública usa da sua supremacia sobre os administrados.

A fiscalização e a inspeção de estabelecimentos com vistas à proteção da saúde pública, por demandar a emissão de atos derivados do poder de polícia administrativa, são atividades próprias de Estado e, portanto, devem ser prestadas por órgãos ou entidades estatais e não poderão ser concedidas ou delegadas.

Bandeira de Mello (2003), entretanto, não considera as atividades de poder de polícia como serviços públicos, por terem sentidos antagônicos. Para ele, o serviço público visa a ofertar ao administrado uma utilidade para ampliar o desfrute de comodidades, mediante prestações feitas em prol de cada qual. As atividades estatais de poder de polícia, ao contrário, visam a restringir, condicionar, limitar as atividades, constituindo uma atuação para contenção dos comportamentos dos administrados.

Apesar de discordar de Meirelles, Bandeira de Mello reforça a posição de que os atos de poder de polícia não podem ser delegados a particulares ou por eles praticados, quando afirma que:

salvo hipóteses excepcionalíssimas (caso dos poderes outorgados aos capitães de navio), não há delegação de ato jurídico de polícia a particular e nem a possibilidade de que este o exerça a título contratual. (MELLO, 2003)

O poder de polícia administrativa, ainda segundo Hely Lopes Meirelles (1999), possui os seguintes atributos:

- **Discricionariedade:** poder da administração pública escolher, de acordo com a conveniência e oportunidade, se exercerá o poder de polícia e se aplicará sanções com a finalidade de proteger algum interesse público. Se o ato de polícia se mantiver entre os limites legais e a autoridade atuar na sua faixa de atribuição, a discricionariedade é legítima⁷.
- **Auto-executoriedade:** prerrogativa da administração de, por seus próprios meios, executar e decidir sem a intervenção do Poder Judiciário. Assim, pode avaliar, investigar e julgar seus próprios processos e atos e aplicar as sanções cabíveis. Cabe lembrar que, a qualquer tempo, o administrado pode recorrer ao Judiciário, caso se sinta prejudicado.
- **Coercibilidade:** a administração possuiu a capacidade de imposição coativa de suas medidas, ou seja, é imperativa, obrigatória ao administrado a obediência às determinações do agente público competente.

O agente público goza de uma prerrogativa chamada de presunção de legitimidade. Isso quer dizer que todos os atos praticados pela administração

⁷ Cf. MEIRELLES, Hely Lopes. Op. cit. 120. discricionariedade não se confunde com arbitrariedade. A primeira trata de agir dentro dos limites legais e a segunda é agir fora ou excedente da lei, com abuso ou desvio de poder. Na discricionariedade, o agente público possui mais de uma possibilidade de atuação, a qual não se confunde com arbitrariedade por ser permitida pela lei.

pública, por meio de seus agentes, presumem-se legítimos, legais. Eles têm fé pública e credibilidade. Na prática, cabe ao administrado, caso se sinta prejudicado, o ônus da prova, ou seja, ter de provar que o agente praticou o ato em discordância com os preceitos legais. Até que prove o contrário, terá de obedecer às determinações impostas a ele. “Até a sua anulação, o ato terá plena eficácia” (MEIRELLES, 1999).

Considerando o exposto, não seria adequado que o administrado tenha de obedecer a determinações a ele impostas por um agente que não goze da competência legítima para exigi-las ou ainda submetê-lo a exigências oriundas de normas expedidas de forma ilegal ou ilegítima.

Portanto, é de suma importância que todo o ordenamento jurídico relacionado com a fiscalização e inspeção dos produtos e dos estabelecimentos, incluído aquele que trate da contratação e dos planos de cargos e salários dos agentes públicos fiscais, esteja em perfeita sintonia entre si e com a Carta Magna brasileira.

7.2.2 Pressupostos de Validade do Ato Administrativo de Polícia – Importância da Competência

Outro aspecto a ser discutido refere-se aos requisitos de validade do ato administrativo. Entre eles, o que mais tem interface com este estudo é a competência. Entender o ato administrativo e seus requisitos de validade proporciona um melhor fundamento de interpretação ao conflito de competências.

Segundo Di Pietro (2003), ato administrativo é ato do Estado, que goza das prerrogativas e restrições próprias do poder público, não pode contrariar a lei e ainda pode ser revisto pelo Poder Judiciário. Segundo a autora, é: declaração do Estado ou de quem o represente, que produz efeitos jurídicos imediatos, com observância da lei, sob regime jurídico de direito público e sujeita a controle pelo Poder Judiciário.

Os atos derivados do poder de polícia administrativa, como qualquer outro ato administrativo, para serem válidos e aplicáveis, necessitam primordialmente, além da competência, dos seguintes requisitos vinculados: a finalidade e a forma, sendo respectivamente, “o objetivo do interesse público a atingir” e “o revestimento exteriorizador do ato” (MEIRELLES, 1999).

Di Pietro (2003) apenas com relação à competência, prefere fazer referência ao “sujeito”, por afirmar que, segundo os termos do Código Civil,

além de competente, o sujeito deve ser capaz. Assim, considera que os elementos essenciais do ato administrativo são o sujeito, o objeto, a forma, o motivo e a finalidade.

Há que se ater aqui com mais profundidade no que refere à competência. Esta é entendida pelo autor como “o poder atribuído ao agente da administração para o desempenho específico de suas funções” (MEIRELLES, 1999).

Para que o ato administrativo seja válido, o primeiro requisito a ser observado é a competência do sujeito para praticá-lo. “A competência resulta da lei e por ela é delimitada” (MEIRELLES, 1999). É consenso na doutrina que o ato praticado por agente incompetente é nulo, em consequência, não pode gerar efeitos, não existe juridicamente.

O Supremo Tribunal Federal, por meio da Súmula n.º 473 (BRASIL, 1969), reafirma o já consolidado na doutrina jurídica de que ato administrativo eivado de vícios é ilegal e não origina direitos, podendo o Poder Judiciário e a própria administração pública anulá-los.

Os agentes públicos fiscais somente terão competência para atuação em atividades de fiscalização se forem servidores públicos estatutários, aprovados previamente em concurso público de provas ou de provas e títulos (Constituição Federal, art. 37, II).

Di Pietro (2003) reforça que o Estado, ao elencar em lei as atividades exclusivas de Estado, deverá, “certamente”, incluir, além das carreiras institucionalizadas pela Constituição (magistratura, ministério público, advocacia pública, defensoria pública, polícia), “outras atividades inerentes ao próprio conceito de Estado, como diplomacia, controle e fiscalizações”.

É ainda conveniente citar o artigo 5.º, inciso I, do Decreto-Lei n.º 200, que definiu autarquia como:

Serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, *para executar atividades típicas da administração pública*, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada. (BRASIL, 1967, grifo nosso)

Portanto, da interpretação do artigo e da doutrina jurídica apresentada, somente o servidor, este interpretado no sentido estrito, ou seja, aquele abrangido pelo Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais⁸, pode exercer atividades típicas de Estado e prestar serviços em autarquias.

⁸ Ver tópico sobre Recepção e Inconstitucionalidade.

Em se tratando de vigilância sanitária de alimentos, a regra é a mesma. Para que o agente público possa desempenhar suas funções e praticar atos administrativos, principalmente os de poder de polícia, é necessário, como requisito indispensável, que seu cargo seja criado por lei e que tal lei estabeleça suas atribuições e limites para sua atuação e sempre em consonância com os dispositivos constitucionais.

Bandeira de Mello (2003), como já dito anteriormente, afirma que “salvo hipóteses excepcionalíssimas, não há delegação de ato jurídico de polícia a particular e *nem a possibilidade de que este o exerça a título contratual*” (grifo nosso). Assim, os empregados públicos e os contratados temporariamente o são a título contratual e, portanto, não podem exercer atividades típicas de Estado. Além disso, a lei em questão deve, em primeiro lugar, estar em plena compatibilidade com o texto constitucional, sob pena de ser julgada inconstitucional por via concreta ou difusa, e o suposto agente público ter de assistir ao desfazimento de seus atos que, mesmo tendo a finalidade pública e legítima, pode ser considerado nulo pelo Poder Judiciário a qualquer tempo.

Neste âmbito, o Ministério da Agricultura dá um passo à frente perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Em 2000, foi editada a Medida Provisória n.º 2.048/26 (BRASIL, 2000), a qual criou o cargo de Fiscal Federal Agropecuário (Artigo 25) e a quem deu, em seu artigo 27, IV, a atribuição de assegurar “a identidade e a segurança higiênico-sanitária e tecnológica dos produtos agropecuários finais destinados aos consumidores”. Apesar da suposta inconstitucionalidade⁹, o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal do Ministério da Agricultura dispõe hoje de carreira própria com servidores concursados, regidos pelo Estatuto dos Servidores Públicos da União – Lei n.º 8.112/90 (BRASIL, 1990).

O mesmo não acontece com a Anvisa, autarquia que, desde sua criação em dezembro de 1998 por meio da Medida Provisória n.º 1.791 (BRASIL, 1998), de 30 de dezembro de 1998, trabalha com poucos servidores oriundos do Ministério da Saúde e da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária deste Ministério e funciona com a maioria de seus funcionários contratados precariamente por processo seletivo simplificado, com vínculos temporários, sem estabilidade e, pior, sem a legitimidade necessária para o pleno exercício do poder de polícia administrativa.

Reforçando ainda mais a importância da competência do agente público que desenvolve atividades típicas de Estado e a teoria de que este agente

⁹ O artigo da Medida Provisória fere o disposto no Artigo 200, VI, da Constituição Federal, o qual dá, como atribuição do Sistema Único de Saúde, entre outras, “fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano”;

deva ser servidor estatutário e não celetista, pode ser citada a Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 2.310, ainda em trâmite no Supremo Tribunal Federal. A ADIn pede a suspensão da eficácia do artigo 1.º, da Lei n.º 9.986/2000 (BRASIL, 2000) entre outros, o qual determina que as autarquias “terão suas relações de trabalho regidas pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT)” e que, inclusive, já teve liminar concedida suspendendo a execução da referida lei até que seja julgado o mérito da ação.

Somente no dia 21 de maio de 2004, foi publicada a lei (BRASIL, 2004) que cria os cargos e as carreiras das agências reguladoras, que estabeleceu, em seu artigo 6.º, o regime estatutário para os cargos e carreiras da Anvisa de outras autarquias. Após mais de cinco anos de funcionamento das agências.

7.2.3 A Constituição e as Leis Anteriores e Posteriores à sua Promulgação – Recepção e Inconstitucionalidade

Para ter melhores condições de interpretar o conflito das normas jurídicas em questão, fundamental se torna o conhecimento básico dos conceitos e dos processos de recepção de normas infraconstitucionais e os de questionamento da constitucionalidade das leis e regulamentos.

Recepção é um processo abreviado de criação de normas jurídicas, pelo qual a nova Constituição adota leis já existentes, se com ela compatíveis, dando-lhes validade e evitando o trabalho quase impossível de se elaborar toda a legislação infraconstitucional novamente (BASTOS, 1990).

Segundo Temer (1998), “a Constituição nova recebe a ordem normativa que surgiu sob o império de constituições anteriores se com ela for compatível”.

Pelo fenômeno da recepção, as leis em vigor antes da promulgação da nova ordem constitucional, se com ela compatíveis, não sofrem revogação e continuam no mundo jurídico. Entretanto, sua interpretação e aplicação estarão subordinadas aos novos mandamentos e aos princípios constitucionais.

Segundo Jorge Miranda (1993), todas as normas jurídicas, legais e regulamentares, precisam ser relidas e reinterpretadas à luz da nova Constituição

e, quando contrárias, não são recepcionadas e são tacitamente revogadas. Ou seja, se a nova interpretação não for possível, e se a antiga não for acolhida, tem-se a revogação da lei. Importante lembrar que, segundo a melhor doutrina, não se pode falar em inconstitucionalidade de lei anterior à Constituição, sendo “revogação” o termo tecnicamente correto.

Boa parte da legislação relativa à competência para fiscalização e inspeção de produtos de origem animal teve sua publicação anterior à promulgação da Constituição de 1988, e deve ser cuidadosamente avaliada para que sejam identificados os seus pontos com ela conflitantes e, portanto, revogados.

Em se tratando de leis e normas publicadas após a vigência da nova Carta Magna brasileira, há que se falar em inconstitucionalidade (dita material)¹⁰ quando estas normas tratarem de matérias conflitantes com o texto ou com princípios da Constituição.

O princípio da supremacia da Constituição a coloca no ponto mais alto da ordem jurídica do País, impondo que todas as situações normativas se acomodem sob os seus ditames e sejam com ela compatíveis e harmônicos para que seja garantida a hierarquia vertical do ordenamento jurídico. Segundo o mestre José Afonso da Silva (2003),

Nossa Constituição é rígida. Em conseqüência, é a lei fundamental e suprema do Estado brasileiro. Toda a autoridade só nela encontra fundamento e só ela confere poderes e competências governamentais. Nem o governo federal, nem os governos dos Estados, nem os dos Municípios ou do Distrito Federal são soberanos, porque todos são limitados, expressa ou implicitamente, pelas normas positivas daquela lei fundamental. Exercem suas atribuições nos termos nela estabelecidos. [...] todas as normas que integram a ordenação jurídica nacional só serão válidas se se conformarem com as normas da Constituição Federal.

A inconstitucionalidade de uma lei pode ser questionada basicamente por duas vias: a de ação direta, perante o Supremo Tribunal Federal, e a via concreta, também chamada por Celso Bastos (1990) de difusa ou via de defesa.

A ação direta de inconstitucionalidade, apelada de ADIn, pode ser impetrada somente pelos ativamente legitimados constantes do artigo 103 da Constituição Federal, cujo detalhamento não é relevante para este estudo. Importante se torna frisar que uma lei, estando em desconformidade com a

¹⁰ Uma norma pode ser material ou formalmente inconstitucional. A primeira quando o assunto tratado está em conflito com o texto constitucional e a segunda quando não foi respeitado o rito processual exigido pela Constituição para a elaboração da lei até sua sanção e publicação.

Constituição, poderá e deverá ser questionada e tornada inválida por meio de ADIn.

Para fins de ilustração deste trabalho, torna-se necessário um maior destaque sobre a via difusa¹¹ de controle de constitucionalidade. Por ela, qualquer pessoa, física ou jurídica, que se sentir prejudicada quando o agente fiscal aplicar-lhe uma norma que possua vícios, quanto à constitucionalidade ou mesmo quanto à legalidade, pode recorrer ao Poder Judiciário e se eximir do seu cumprimento.

Portanto, é de suma relevância que haja um esclarecimento sobre a legítima competência para atuar nos estabelecimentos de que trata este trabalho para que os agentes fiscais não tenham de assistir a situações em que o próprio Estado, por meio do Poder Judiciário, se posicione contrariamente ao desenvolvimento de ações de saúde pública, declarando nulos os atos por eles expedidos.

Além de poupar o desgaste entre os poderes do Estado, a solução do conflito de normas e, conseqüentemente, de competências de atuação dos órgãos e de seus agentes na fiscalização e inspeção de estabelecimentos e produtos de origem animal traria indubitavelmente uma maior harmonia e eficiência à administração pública, pois não haveria uma sobreposição de ações, nem tampouco intempéries entre saúde e agricultura, que passariam a ser complementares e não concorrentes.

7.2.4 Conflito de Leis no Tempo

A análise jurídica do conflito de leis no tempo é, para fins deste estudo, o tópico de maior relevância para a avaliação da legislação brasileira existente sobre a vigilância sanitária de alimentos, pois as normas mais contestadas pelos órgãos de fiscalização da saúde e da agricultura têm o *status* de lei ordinária. Portanto, o conflito entre elas deve ser sanado com a aplicação do princípio da lei posterior.

As leis, em regra, têm duração indeterminada e só terminam sua existência quando ocorre revogação tácita ou expressa.

Existem algumas regras para o equacionamento de conflitos entre leis. A Lei de Introdução ao Código Civil do Brasil (1942) estabelece, em seu artigo

¹¹ Cf. SILVA, José Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo. 22.ª Ed. Brasil: Malheiros Editores. 2003. p. 49, verifica-se o controle difuso de constitucionalidade quando se reconhece o seu exercício a todos os componentes do Poder Judiciário e o controle concentrado quando só se for deferido ao tribunal de cúpula do Poder Judiciário ou a uma corte especial. No caso do Brasil, ao Supremo Tribunal Federal.

2.º, § 1.º, que uma lei revoga outra em três casos: a) quando expressamente o declare; b) quando seja incompatível com a lei anterior; c) quando regule inteiramente a matéria da lei anterior.

A letra “a” trata da chamada revogação expressa, ou seja, quando uma lei publicada revoga expressa e nominalmente a lei anterior que tratava do assunto. Nos casos das letras “b” e “c”, há a chamada revogação tácita, que ocorre quando a lei anterior é simplesmente incompatível com a nova ou quando a lei nova trate do assunto da lei anterior de modo completo, ou seja, quando regule a matéria inteiramente.

O parágrafo 2.º da Lei de Introdução ao Código Civil, ainda dispõe: “A lei nova, que estabeleça disposições gerais ou especiais a par das já existentes, não revoga nem modifica a lei anterior”, deixando claro que só há revogação, quando houver conflito.

Daí pode-se deduzir que a lei mais nova sempre revoga a mais antiga, exceto no caso em que a lei nova seja genérica, tratando do assunto de modo geral, superficial. Neste caso, a lei específica prevalece sobre a genérica e a revogação é apenas parcial.

7.3 A Fiscalização e a Inspeção de Alimentos de Origem Animal – O Que Dizem as Normas

Depois de explicitados e esclarecidos os conceitos jurídicos, pode-se iniciar a identificação, a avaliação e a interpretação dos dispositivos normativos existentes referentes à inspeção dos alimentos de origem animal.

Os órgãos da área de Agricultura, antes do novo texto constitucional e ainda hoje, se pautam na Lei n.º 1.283, de 18 de dezembro de 1950, para tutelar sua atribuição. A lei, que trata da inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal, estabelece a obrigatoriedade da prévia fiscalização de todos os produtos de origem animal, ou seja, carnes, leite, pescados, ovos e mel, e ainda os seus derivados.

Art. 1.º É estabelecida a obrigatoriedade de prévia fiscalização, sob o ponto de vista industrial e sanitário, de todos os produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, sejam ou não adicionados de produtos vegetais,

preparados, transformados manipulados, recebidos acondicionados, depositados e em trânsito (BRASIL, 1950).

Em seu artigo 3.º, dispõe que a fiscalização far-se-á:

[...] nos estabelecimentos industriais especializados e nas propriedades rurais e com instalações adequadas para a matança de animais e o seu preparo ou industrialização, sob qualquer forma para o consumo (BRASIL, 1950).

Além das indústrias, incluem-se no seu âmbito de atuação, segundo a mesma lei, os entrepostos¹², as propriedades rurais e ainda as casas atacadistas e varejistas de alimentos¹³.

O regulamento da referida lei define os estabelecimentos sob controle dos órgãos da agricultura:

Art. 8.º Entende-se por estabelecimento de produtos de origem animal, para efeito do presente Regulamento, qualquer instalação ou local nos quais são abatidos ou industrializados animais produtores de carnes, bem como onde são recebidos, manipulados, elaborados, transformados, preparados, conservados, armazenados, depositados, acondicionados, embalados e rotulados com finalidade industrial ou comercial, a carne e seus derivados, a caça e seus derivados, o ovo e seus derivados, o mel e a cera de abelhas e seus derivados e produtos utilizados em sua industrialização (BRASIL, 1950).

A mesma lei, em seu artigo 4.º depois de alterado pela Lei n.º 7.889, de 23 de novembro de 1989, elenca os órgãos competentes para fiscalização e aplicação da lei e de seu regulamento, sendo:

- a) o Ministério da Agricultura,
- b) as Secretarias ou Departamento de Agricultura dos Estados, dos Territórios e do Distrito Federal, nos estabelecimentos, que façam apenas comércio municipal ou intermunicipal e nos casos da alínea f do artigo mencionado em tudo que não esteja subordinado ao Ministério da Agricultura;

¹² Entrepostos são locais de recebimento, armazenamento, fracionamento, acondicionamento e distribuição de produtos, sem criação ou abate de animais. Não se confundem com casas atacadistas, pois estas não dispõem de qualquer manipulação ou fracionamento, somente distribuição e comércio por atacado.

¹³ Lei n.º 1.283 de 1950. Art. 3.º - A fiscalização, de que trata esta lei, far-se-á: a) nos estabelecimentos industriais especializados e nas propriedades rurais e com instalações adequadas para a matança de animais e o seu preparo ou industrialização, sob qualquer forma para o consumo; b) nos entrepostos de recebimento e distribuição do pescado e nas fábricas que o industrializem; c) nas usinas de beneficiamento do leite, nas fábricas de laticínios, nos postos de recebimento, refrigeração e desnatagem do leite ou de recebimento, refrigeração e manipulação dos seus derivados e nos respectivos entrepostos; d) nos entrepostos de ovos e nas fábricas de produtos derivados; e) nos entrepostos que, de modo geral, recebem, manipulam, armazenam, conservam ou acondicionam produtos de origem animal; f) nas propriedades rurais; g) nas casas atacadistas e nos estabelecimentos varejistas.

- c) os órgãos de saúde pública dos Estados, dos Territórios e do Distrito Federal, nos estabelecimentos de que trata a alínea g do mesmo art. 3.º. (BRASIL, 1950).

A alínea “g” citada se refere aos estabelecimentos comerciais atacadistas e varejistas de produtos de origem animal. Em outras palavras, segundo este diploma jurídico, o Sistema Único de Saúde somente tem atuação sobre os estabelecimentos comerciais sejam atacadistas ou varejistas, deixando para a Agricultura as indústrias e os entrepostos de produtos.

O Regimento Interno do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (BRASIL, 1952), hoje em vigor, enumera suas atribuições.

Art. 67 Ao Departamento de Produtos de Origem Animal compete:

- I - elaborar as diretrizes de ação governamental para inspeção de produtos e derivados de origem animal, com vistas a subsidiar a reformulação da política agrícola;
- II - *programar e promover a execução das atividades de inspeção sanitária e industrial de produtos de origem animal;*
- III - promover auditorias técnico-fiscal e operacional das atividades pertinentes a sua área de competência. (grifo nosso)

Subordinado diretamente ao Dipoa, há o setor responsável pela inspeção e pelos registros dos produtos e dos estabelecimentos, a Divisão de Operações Industriais. O Regimento Interno dispõe:

À Divisão de Operações Industriais compete:

- I - coordenar e exercer a orientação técnica das atividades de:
 - a) *inspeção “ante-mortem” e “post-mortem” de animais de açougue;*
 - b) *inspeção industrial, sanitária e tecnológica dos produtos e derivados de origem animal;*
 - c) *inspeção dos estabelecimentos que industrializem, beneficiem, manipulem, acondicionem e armazenem produtos e derivados de origem animal;*
- III - aprovar a concessão, renovação e cancelamento de registros de produtos e resíduos de valor econômico, destinados ou não à alimentação humana, inclusive os adicionados de produtos vegetais, bem como o registro dos estabelecimentos que os industrializem, beneficiem e armazenem. (BRASIL, 1952, grifo nosso)

Ainda diz a Lei n.º 1.283/50:

Art. 6.º É expressamente proibida em todo o território nacional, para os fins desta lei, a duplicidade de fiscalização industrial e sanitária em qualquer estabelecimento industrial ou entreposto de produtos de origem animal, que será exercida por um único órgão (BRASIL, 1950).

Este artigo proíbe que um mesmo estabelecimento seja fiscalizado, para os mesmos fins – ou seja, fins sanitários –, por dois ou mais órgãos do Estado. Exigência esta coerente de forma a preservar os estabelecimento da dúvida de saber a quem obedecer.

Hélio Dias (2002), em parecer elaborado em 1976 sobre o mesmo assunto tema deste trabalho, acredita que a introdução deste dispositivo teve a única intenção de coibir a atuação dos órgãos de saúde pública junto aos estabelecimentos de origem animal. Ele afirma em seu texto:

O objetivo da disposição é transparente: como seria inevitável e fatal a fiscalização sanitária – e esse termo usado, quer dizer, quando procedida pelos órgãos da saúde pública, foi preciso proibir, expressamente, a duplicidade desta atividade a repartição estranha ao Ministério da Agricultura. Sabendo-se que os órgãos públicos são criados para uma determinada finalidade, não há porque a norma proibir a duplicidade de fiscalização (DIAS, 2002).

Mesma finalidade tem a Lei n.º 8.080/90 quando, em seu artigo 7.º, estabelece, como um dos princípios das ações e serviços públicos de saúde, a “organização dos serviços de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos” (BRASIL, 1990). Desse modo, a duplicidade de órgãos fiscalizadores com um mesmo intuito carrega mais de uma ilegalidade.

Mais um argumento então surge para reforçar a necessidade urgente de se corrigir e se definir limites claros de competências para a vigilância sanitária de alimentos.

O parágrafo único do artigo 6.º da Lei n.º 1.283/50 (BRASIL, 1950) reforça o *caput* do artigo tentando estabelecer que o estabelecimento já registrado pelo órgão federal de agricultura é dispensado de qualquer outra fiscalização sanitária estadual ou municipal, mas tem gerado óbices aos órgãos de saúde pública, que têm eventualmente sido proibidos de adentrar aos estabelecimentos sob controle da agricultura: “Parágrafo único. A concessão de fiscalização do Ministério da Agricultura isenta o estabelecimento industrial ou entreposto de fiscalização estadual ou municipal.

Em 1961, foi editado o Decreto n.º 49.974-A/61, hoje revogado, considerado o primeiro código sanitário nacional do País, onde já estabelecia o Ministério da Saúde como coordenador das ações relativas à higiene dos alimentos e ainda como responsável pela fiscalização e pelo registro dos alimentos.

Art 48. Os gêneros alimentícios, de procedência nacional ou estrangeira, e as matérias-primas que entrem na sua composição estão sujeitos à análise prévia, pela repartição sanitária competente.

§ 1.º É obrigatório o registro prévio, na repartição sanitária competente, de todo produto alimentício que tenha sofrido processo de preparação ou industrialização, para ser entregue ao consumo.

§ 2.º Para efeito de análise prévia e registro dos produtos de que trata este artigo e seu parágrafo primeiro, o Ministério da Saúde terá como órgão competente o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos, podendo, quando conveniente, credenciar outros laboratórios oficiais especializados.

Art 49. O Ministério da Saúde, através de seu órgão especializado, estabelecerá as condições de higiene a que ficarão sujeitos os produtos destinados à alimentação, bem como os estabelecimentos industriais e comerciais respectivos e o pessoal neles empregado, dispondo sobre sua fiscalização.

§ 1.º A fiscalização pela repartição sanitária competente estender-se-á a todos os locais onde sejam recebidos, depositados, preparados, expostos à venda ou ao consumo do público ou de entidades coletivas, produtos alimentícios, abrangendo ainda os veículos destinados à sua distribuição e venda, os aparelhos, utensílios e recipientes utilizados no preparo, fabrico, manipulação, acondicionamento, transporte, conservação, armazenamento, distribuição e venda dos mesmos. (BRASIL, 1961, grifo nosso)

Em contrapartida, em 1971 foi editado o Decreto n.º 69.502/71, que reestabeleceu a competência do Ministério da Agricultura para a inspeção e registro dos produtos “vegetais e animais, inclusive os destinados à alimentação humana” (BRASIL, 1971).

Art 1.º *Compete ao Ministério da Agricultura o registro, a padronização e a inspeção de produtos vegetais e animais, inclusive na fase de sua industrialização, em consonância com os objetivos da política de desenvolvimento agroindustrial.*

Art 2.º *Tratando-se de produtos vegetais e animais, in natura ou industrializados, destinados à alimentação humana, a inspeção a Cargo do Ministério da Agricultura observará também as prescrições estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quanto aos aspectos de defesa da saúde, individual ou coletiva.*

Art 3.º *Cabe ao Ministério da Saúde impedir a distribuição ao consumo de produtos alimentares em cuja elaboração não se tenham observado as prescrições estabelecidas sobre a defesa da saúde individual e coletiva (BRASIL, 1971, grifo nosso).*

Chama a atenção que a norma inclui ainda os produtos vegetais, ou seja, amplia o rol de competências do Ministério da Agricultura para a quase totalidade dos alimentos disponíveis no mercado nacional, que são quase sempre oriundos de animais ou de plantas.

Em 1969, foi editado o Decreto-Lei n.º 986 (BRASIL, 1969) que, em seu artigo terceiro, estabeleceu que “todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde”. Considerando que lei mais nova revoga lei anterior no que lhe é contrária, desde a edição do Decreto-Lei, já se poderia ter deixado de aplicar o dispositivo da Lei n.º 1.283/50 que dá competência ao Ministério da Agricultura. Pois, não se pode colocar que a inspeção da indústria seja feita por um ministério – como o determinado pela Lei n.º 1.283/50 – e o registro dos produtos seja expedido por órgão de outro ministério, pois o registro de produtos pressupõe análise tanto da documentação relativa à empresa e aos profissionais, quanto dos processos e das tecnologias de produção, das instalações físicas e da rotulagem, bem como das análises laboratoriais de controle de qualidade.

A atuação dos órgãos da agricultura desde então, na fiscalização e no registro dos produtos e dos estabelecimentos industriais, tem supostamente ignorado o princípio da legalidade, segundo o qual, lembra Meirelles (1999), “a eficácia de toda a atividade administrativa está condicionada ao atendimento da lei”.

Costa e Rozenfeld (2000) ainda lembram que, antes da edição do Decreto-Lei n.º 986/69, vigorava o Código Brasileiro de Alimentos (CBA) instituído pelo Decreto-Lei n.º 209/67, que continha normas de defesa e proteção da saúde, desde a produção dos alimentos até o seu consumo. As autoras ressaltam que este código também não fazia qualquer menção à atribuição da agricultura no controle dos alimentos, mas, apesar disto, não revogou expressamente sua competência.

Outro dispositivo legal que vale a pena ser citado e que reforça ainda mais a atribuição dos órgãos da saúde para realizar o controle sanitário dos alimentos no Brasil é a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, a qual “configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências” (BRASIL, 1977). Nela, lê-se:

Art. 1.º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente lei.

Art. 10 São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou *fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional*, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, *sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente* ou contrariando as normas legais pertinentes:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar *alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos* que interessem à saúde pública ou individual, *sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente* ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Art. 14. As penalidades previstas nesta lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do *Ministério da Saúde*, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios. (BRASIL, 1977, grifo nosso).

Como pode ser observado, o legislador considerou infração sanitária a instalação de indústrias de alimentos e a comercialização de produtos sem registro no órgão competente e atribuiu às autoridades sanitárias do Ministério da Saúde e dos estados e municípios a aplicação das penalidades. Mesmo que o “órgão sanitário competente” citado nos itens I e IV do artigo 10 fosse o Ministério da Agricultura, não seria incoerente e inadequado que a penalidade fosse aplicada pela autoridade do Ministério da Saúde? Tal posição não feriria o princípio da razoabilidade? Por que o legislador estabeleceria penalidades outras já que o Riispoa (Regulamento à Lei n.º 1.283/50) já havia estabelecido para a mesma infração, se não houvesse intenção de revogá-las?

Entretanto, em 1989, foi publicada a Lei n.º 7.889, a qual estabelece a competência dos estados e municípios em seu art. 1.º:

A prévia inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, de que trata a Lei n.º 1.283, de 18 de dezembro de 1950, é da competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos termos do art. 23, inciso II, da Constituição (BRASIL, 1989).

O dispositivo, ao tentar resgatar a Lei n.º 1.283, de 1950, traz novamente ao mundo jurídico a competência dos órgãos da agricultura para a fiscalização dos produtos, a qual já deveria estar revogada desde a edição do Decreto-Lei n.º 986/69 por contrariar seu texto. Ele divide a competência para a inspeção entre os entes federados e dá ao nível federal a inspeção dos estabelecimentos exportadores e de comércio interestadual, ao nível estadual aqueles de comércio intermunicipal, e ao órgão municipal as empresas que se restringem a comercializar dentro do município. Todavia, sempre os responsáveis são ligados a órgãos da agricultura, exceto para os estabelecimentos varejistas, como já dito anteriormente.

Um ponto positivo a ressaltar da edição da Lei n.º 7.889/89 foi que os abatedouros municipais – antes inviabilizados quando da edição da Lei n.º 5.760/71, apelidada de lei da federalização da inspeção e hoje expressamente

revogada, puderam novamente entrar em funcionamento devido à edição de normas específicas estaduais e do Distrito Federal, mais brandas e adequadas às realidades locais das cidades e permitindo um melhor combate às carnes clandestinas. Diz a Lei n.º 5.760/71:

Art 1.º É da competência da União, como norma geral de defesa e proteção da saúde, nos termos do art. 8.º item XVII, alíneas “ a “ e “ c “ da Constituição, a prévia fiscalização sob o ponto de vista industrial e sanitário, *inclusive quanto a comércio municipal ou intermunicipal*, dos produtos de origem animal, de que trata a Lei n.º 1.283, de 18 de dezembro de 1950. (BRASIL, 1971, grifo nosso)

A Lei da Federalização da Inspeção obrigou todos os estabelecimentos brasileiros a obedecerem aos dispositivos do regulamento da Lei n.º 1.283/50, o Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária dos Produtos de Origem Animal – Riispoa (BRASIL, 1952), o qual fazia exigências equivalentes a abatedouros tipo exportação e inalcançáveis pelos pequenos estabelecimentos.

Com as alterações da Lei n.º 1.283/50 pela Lei n.º 7.889/89, foi tacitamente considerada a sua adequação e a do seu regulamento, o Riispoa, à nova ordem constitucional, aceitando-os como recepcionados e até hoje em vigor, pois a Lei n.º 7.889, por ser de 1989 é posterior ao Decreto-Lei n.º 986/69, revogando-a, portanto, no que lhe for contrária. A alteração proposta pela lei tenta resolver o conflito criado desde a edição do Decreto Lei n.º 986/69, definindo um limite à atuação da agricultura, ou seja, esta atuando sobre as indústrias e entrepostos, e a saúde pública ficando com o controle dos estabelecimentos comerciais, atacadistas e varejistas.

Entretanto, tem sido esquecida ou ignorada, propositadamente ou não, a observação das alterações do texto constitucional relativas à criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e de suas competências.

Vale destacar, que a Lei n.º 7.889/89 se baseia no parágrafo único do artigo 62 da Constituição Federal, conforme o disposto em seu artigo 1.º, o qual estabelece ser competência comum à União, aos estados, municípios e ao Distrito Federal: “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência” (BRASIL, 1989). Tais competências, histórica e constitucionalmente, são atribuições dos órgãos de saúde pública e de previdência.¹⁴

¹⁴ A atribuição de assistência à saúde era atribuída ao órgão de previdência e somente tinha acesso à assistência hospitalar o trabalhador com carteira assinada. Ao Ministério da Saúde cabiam as ações de prevenção, principalmente as de vacinação e de combate a vetores transmissores de doenças.

Claro que o intuito primeiro de se citar o artigo 62 da Constituição foi respaldar a determinação da lei em descentralizar os serviços de inspeção para os estados e municípios, os quais antes da nova ordem constitucional eram atribuição somente do nível federal – ou seja, do Ministério da Agricultura –, desde a expedição da Lei n.º 5.760/71. Porém, pode-se inferir que o legislador tentou ainda em vão enquadrar a inspeção de alimentos pela agricultura em algum dispositivo da nova Constituição, depois de sua promulgação em 1988, quando estabeleceu a instituição do Sistema Único de Saúde e de suas atribuições.

As inspeções e fiscalizações realizadas pelos órgãos da agricultura, além de não possuírem fundamento na Constituição, vão de encontro ao seu texto que, no artigo 196, estabelece que as ações de saúde “integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”. Ainda no artigo 200, elenca as competências deste sistema, o Sistema Único de Saúde.

Hélio Dias (2002) concorda que a legislação específica da agricultura não deveria estar em vigor quando afirma que:

[...] na prática, porém, os produtos cárneos, embutidos, enlatados, leite seus derivados e demais, de origem animal, continuam sob controle do Ministério da Agricultura, a teor da legislação específica, *cujá recepção é discutível*, em face das disposições constitucionais que atribuem ao Sistema Único de Saúde a competência para o controle dos alimentos em geral, inclusive bebidas e água para consumo humano (grifo nosso).

O autor, em parecer feito em 1976, portanto antes na vigência da constituição anterior, já alegava que a Lei n.º 1.283/50 havia sido revogada pelo Decreto-Lei n.º 986/69:

uma vez revogada a lei, não pode ter revigorada sua vigência pela posterior como é o caso da Lei n.º 1.283, de 18 de dezembro de 1950, que, revogada pelo Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, não poderia ser revigorada pela Lei n.º 5.760, de 3 de dezembro de 1971 (DIAS, 2002).

Convém lembrar que a Lei n.º 5.760 é a lei da federalização da inspeção, citada anteriormente e que foi expressamente substituída e revogada pela Lei n.º 7.889/89.

O Artigo 200 da Carta Magna brasileira dá ao SUS, nos termos da Lei, entre outras, as seguintes competências:

Questões Atuais de Direito Sanitário

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;*
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;*
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;*
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (CF, 1988).

A lei a que se refere o artigo acima reproduzido é a Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990). Importantíssimo ressaltar que a LOS é mais nova que a Lei n.º 7.889 (de 1989), portanto aquela revoga esta no que lhe for contrária e, apesar de não versarem sobre o mesmo assunto, a Lei Orgânica trata da competência tendo por finalidade regulamentar artigo da Constituição, ressalte-se – contrariado por dispositivos da Lei n.º 7.889 – que dá claramente ao SUS a competência para a fiscalização de alimentos.

Diz a LOS, em seu artigo 6.º, que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde a execução das ações de Vigilância Sanitária (item I), alínea “a”, o “controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde” (item VII), e ainda “a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano” (item VIII).

O mesmo artigo, em seu parágrafo primeiro, define como vigilância sanitária:
[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou

prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, *compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo*; e [...] (BRASIL, 1990, grifo nosso).

A Constituição, naqueles casos em que o constituinte pretendeu dividir as atribuições do SUS com outros setores, estabelece termos como os que podemos exemplificar no caso da fiscalização do meio ambiente, atribuindo ao SUS a competência de “colaborar na proteção do meio ambiente ...” (art. 200, VII). E ainda como ocorre com os produtos psicoativos, para os quais estabelece a competência do SUS para “participar do controle e fiscalização (...) de substâncias e produtos psicoativos” (art. 200, VII). Tais atividades também são de competência da polícia federal e das polícias judiciárias.

Em outras palavras, se o poder constituinte tivesse desejado que o SUS dividisse competência para fiscalizar alimentos e para desenvolver ações de vigilância sanitária, teria usado termos como “colaborar com” ou “participar do” controle e da fiscalização e inspeção de alimentos, bebidas e águas para consumo humano. Fato que não ocorreu.

Um argumento em favor da agricultura ainda seria a alegação que o Ministério da Agricultura, bem como os órgãos estaduais e municipais de agricultura, poderiam fazer parte do SUS e, desse modo, continuar atuando na fiscalização de alimentos. Tal argumento é facilmente desmerecido quando se lê o artigo 9.º da Lei n.º 8.080/90 que estabelece:

A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente (BRASIL, 1990).

É bom lembrar que a expressão “ou órgão equivalente” corresponde aos casos em que o ente federativo não possua secretaria de saúde específica ou com esta nomenclatura.

Apesar de o artigo tratar de direção e não de competências, não há como o órgão da agricultura, o qual possui direção e diretrizes próprias, no que se referir à fiscalização de alimentos, ficar subordinado aos gestores do Sistema Único de Saúde e ainda permanecer expedindo normas com as mesmas finalidades.

A Lei n.º 8.080/90 (BRASIL, 1990) estabelece ainda que compete à direção nacional do SUS – ou seja, Ministério da Saúde – “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse à saúde” (art. 16, XII) e aos estados e municípios, no âmbito do Sistema Único de Saúde, executar as ações de vigilância sanitária (artigos 17, IV, “c” e 18, IV, “b”).

Reforçando o já exposto acima, podemos ainda citar a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), a qual cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Esta estabelece, em seu artigo 2.º, que “compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: I. Normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse à saúde; (...)”.

O artigo 6.º da mesma Lei estabelece como finalidade da Anvisa:

[...] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos [...] submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (BRASIL, 1999).

O inciso II do parágrafo primeiro do artigo 8.º da Lei n.º 9.782/99 (BRASIL, 1999), ainda considera os “alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas” como bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização pela Anvisa, entidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, vinculado ao Ministério da Saúde.

O parágrafo 3.º, do artigo 41, da Lei n.º 9.782/99, alterado pela Medida Provisória n.º 2.190/34, de 23/8/2001, contribui ainda mais para o conflito pois obriga as indústrias de alimentos a possuir autorização de funcionamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 3.º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei n.º 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei n.º 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem (BRASIL, 2001).

Com isso, os estabelecimentos industriais de origem animal, se considerar em vigor a Lei n.º 7.889/89, devem possuir, simultaneamente, registro junto ao Ministério da Agricultura e Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, configurando uma clara duplicidade de atuações do Estado para um mesmo fim, implicando inclusive em duplicidade de cobrança de taxas, o que também é inconstitucional. Por isso, seria coerente a aplicação do princípio da revogação da lei anterior pela nova, considerando que Medida Provisória tem *status* de lei ordinária e, portanto, revoga o dispositivo legal anterior e contrário.

Mais um dispositivo recente que reforça a competência legal da saúde para atuar em fiscalização de alimentos pode ser encontrado na recente Lei n.º 10.683/03 (BRASIL, 2003), a qual reestrutura o Governo Federal. Esta lei dá as atribuições dos diversos setores, órgãos e ministérios formadores da estrutura administrativa da União.

Ao Ministério da Agricultura (artigo 27, I, “g”) dá, entre outras atribuições: [...], a classificação e inspeção de produtos e derivados animais e vegetais, inclusive em ações de apoio às atividades exercidas pelo Ministério da Fazenda, relativamente ao comércio exterior (BRASIL, 2003).

No entanto, não usa a palavra alimento em momento algum, permitindo a conclusão, portanto, que os produtos citados podem ou não ser alimentícios, tratando-se provavelmente de grãos, matérias primas, produtos veterinários, rações para animais, plantas e outros insumos, produtos estes que sempre couberam originariamente aos órgãos da agricultura e suas fiscalizações.

A palavra “derivados”, que poderia ser interpretada como abrangendo os produtos alimentícios numa primeira leitura, não os inclui, de acordo com o artigo 19 do Riispoa, que dispõe que “A simples designação “produto”, “subproduto”, “mercadoria”, ou “gênero” significa, para efeito do presente regulamento, que se trata de “produto de origem animal ou suas matérias-primas”.

Como pode ser percebido, dos conceitos que são incluídos na designação de produto de origem animal não faz parte a palavra “derivados”. Ademais, o Decreto Lei n.º 986/69, última norma, com *status* de lei, publicada no Brasil e que traz definições relativas a alimentos, define diferentemente alimento *in natura* de produto alimentício e de matéria-prima alimentar.

Art. 2. Para os efeitos deste Decreto-Lei considera-se:

I - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no

estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

III - Alimento *in natura*: todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija, apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

X - Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento *in natura*, adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado (BRASIL, 1969).

Da leitura dos conceitos, pode-se concluir que a carne, o leite, o mel e os ovos se enquadram nos conceitos de alimento *in natura* ou de matéria-prima alimentar, não podendo, de forma alguma, serem classificados como produtos alimentícios ou mesmo como derivados e, conseqüentemente, estão fora do âmbito de competência do Ministério da Agricultura dado pela recente Lei n.º 10.683/03.

Para o Ministério da Saúde, entretanto, a lei, no mesmo dispositivo (artigo 27, XX, “g”), é clara ao atribuir ao Ministério da Saúde a competência de fazer “vigilância de saúde, especialmente quanto às drogas, medicamentos e alimentos”. Por vigilância da saúde entendem-se às vigilâncias sanitária e epidemiológica, ambas de competência do Sistema Único de Saúde. Como já exposto anteriormente, a definição de vigilância sanitária, dada pela Lei n.º 8.080/90 inclui a fiscalização de alimentos da produção ao consumo.

Em pesquisa jurisprudencial realizada – junto aos Tribunais Superiores e aos Tribunais Regionais Federais, pela internet – mesmo tendo sido encontrado um único processo judicial relativo ao assunto, ele ilustra com propriedade a existência do conflito de competência e vem a confirmar a superioridade do Decreto Lei n.º 986/69 sobre a Lei n.º 1.283/50. O processo trata de apelação cível (BRASIL, 2003), interposta pela União, em ação cautelar, contra sentença que permitiu indústria de doces, que utilizava leite na preparação de alimentos, a comercialização de seus produtos sem a inscrição na

Divisão de Inspeção de Produtos de Origem Animal (Dipoa).

Foi exigido da empresa, pelo Ministério da Agricultura, com fundamento na Lei n.º 1.283/50, que fosse providenciado seu registro junto ao Dipoa, apesar de já possuir registro de seus produtos junto ao Ministério da Saúde.

O acórdão nega, por unanimidade, o provimento à apelação de acordo com o voto do relator, o qual, tendo por base a Lei Orgânica da Saúde, considera inadmissível a duplicidade de registros.

[...] a empresa já se encontra sujeita ao registro perante o Ministério da Saúde nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 986/69 “Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde” (fl. 50).

Por sua vez, o artigo 6.º, inciso VIII, da Lei n.º 8.080/90 estabelece que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano. *Assim sendo, é inadmissível, sem norma legal expressa, exigir novo registro perante outro órgão da Administração Federal (Carta Magna, art. 5.º, II)* (BRASIL, 2003, grifo nosso).

Diante do exposto, é pertinente citar Hélio Dias (2002) quando afirma com propriedade que:

[...] urge, portanto, que se ponha fim a esses desencontros finalísticos das duas Pastas, compatibilizando-se as normas infraconstitucionais, eliminando-se de vez os conflitos existentes, evitando-se perplexidades que o Direito repele.

7.4 Conclusão

Depois da avaliação de toda a legislação em vigor relacionada às competências para a fiscalização dos alimentos de origem animal, aplicando-se os conhecimentos doutrinários, inclusive os relativos ao conflito de leis no tempo, pode-se concluir que, apesar de não ter havido, em momento nenhum, a revogação expressa da lei que dá competência aos órgãos da agricultura, há fortes indícios que estes, desde a edição do Decreto-Lei n.º 986/69, não possuem respaldo legal para exercer suas atribuições.

Por ferir o artigo 200 da Constituição, o qual dá tal atribuição ao Sistema

Único de Saúde, a Lei n.º 7.889/89 possui vícios de inconstitucionalidade e, portanto, em tese não pode revogar o decreto-lei, apesar de ser mais recente que ele. A Lei de 89 é o único diploma legal expedido após o novo texto constitucional e que seria capaz de resgatar a competência da agricultura para a inspeção de alimentos.

Apesar de nunca ter sofrido ação de inconstitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal ou ter tido sua inconstitucionalidade argüida em ação judicial – considerando pesquisa jurisprudencial realizada neste estudo – há argumentos para se alegar seu conflito com a Carta Magna, e urge este questionamento por via de ação direta, por um dos atores com legitimidade ativa para impetrá-la.

Apesar de ter concluído pela existência do conflito de atribuições entre órgãos do Poder Executivo, a pesquisa jurisprudencial realizada no curso de elaboração deste trabalho não revelou a existência de questionamentos judiciais em número suficiente a levar a conclusão de que os embates estejam chegando ao Poder Judiciário, ou seja, que o setor empresarial tenha se sentido prejudicado a ponto de recorrer a outro poder do Estado para buscar a resolução do conflito.

Outra conclusão possível é a de que, apesar de ter consciência do problema, o poder público, representado pelos órgãos fiscalizadores, tanto ligados à saúde pública quanto os ligados à agricultura, continuam a ignorar os óbices jurídicos dividindo atribuições que podem não ser concorrentes. Interessante citar Bandeira de Mello (2003) quando afirma que o Poder Executivo tem a tendência de se sobrepor às leis: “o Executivo, no Brasil, abomina a legalidade e tem o costumeiro hábito de afrontá-la, sem ser nisto coartado, como devido”.

Diante das possíveis ilegalidades e da inconstitucionalidade verificadas após o estudo detalhado da legislação em vigor, as seguintes propostas podem ser apresentadas visando à correção definitiva do problema:

- o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, ligado à Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, com toda sua estrutura e recursos, poderia, ser transferido para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – com conseqüente alteração de denominação –, bem como os seus servidores concursados redistribuídos para a autarquia. Tal medida, além de corrigir as incompatibilidades jurídicas,

permitiria, pela inclusão do órgão no SUS, a possibilidade de sofrer controle social, uma das diretrizes deste sistema. A atuação da agricultura deve se limitar ao controle sanitário dos animais vivos (denominado defesa sanitária animal, competência originária do Ministério da Agricultura e das Secretarias Estaduais de Municipais de Agricultura) até o momento em que chegam ao abatedouro;

- O Riispoa, que continua recepcionado por não conter dispositivos conflitantes com o texto constitucional, deverá ser aplicado pelos órgãos e servidores ligados ao Sistema Único de Saúde;
- Toda a normatização infraconstitucional – ou seja, leis, regulamentos, portarias e resoluções – deverá ser revista e reorganizada de modo a se tornar compatível com as determinações constitucionais;
- Outra alternativa, caso não se pretenda executar as alterações de ordem administrativa anteriores, seria a apresentação de proposta de emenda constitucional que incluía termos como “Participar do” ou “colaborar com” no inciso VI do artigo 200 da Constituição, o qual dá atribuição ao SUS para a inspeção de alimentos, bem como que incluía, no capítulo referente à política agrícola, a competência para a inspeção dos alimentos de origem animal. Nesse caso, haveria necessidade de as normas infraconstitucionais fazerem a divisão clara dos limites de atribuições, mantendo os animais vivos até o momento pós-abate, sob a competência da agricultura e, a partir daí, atribuir aos órgãos de saúde pública o controle das matérias-primas e dos produtos alimentícios destinados ao consumo humano.

Além do exposto, e por ser essencial para o desenvolvimento de ações de poder de polícia administrativa o *status* de servidor estatutário, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária deve, de imediato, realizar concurso público para a contratação de pessoal. Tal medida corrigiria o óbice jurídico e ainda evitaria que a autarquia continuasse a investir na capacitação de empregados que não poderão continuar prestando serviços após o término do contrato temporário e que não possuem a prerrogativa do poder de polícia.

Referências Bibliográficas

BANDEIRA DE MELLO, C. A. *Curso de Direito Administrativo*. 15. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

BASTOS, C. R.; MARTINS, I. G. *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva, 1990.

DIAS, H. P. *Parecer n.º 4.009/76, de 15 de janeiro de 1976, dirigido ao Presidente da República pelo Ministro da Saúde. Direitos e Obrigações em Saúde*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2002.

DI PIETRO, M. S. Z. *Direito Administrativo*. 16. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2003.

FADEL DE VASCONCELOS, L. C.; RIBEIRO, F.S.N. *A fiscalização das condições, dos ambientes e dos processos de trabalho, em sua relação com a saúde dos trabalhadores: reflexões sobre a competência do Sistema Único de Saúde(SUS)*. São Paulo, 1996. Documento preparado para a reunião temática da CIST/CNS – Comissão Intersetorial de Saúde do Trabalhador do Conselho Nacional de Saúde.

MEIRELLES, H. L. *Direito Administrativo Brasileiro*. 24. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1999.

MIRANDA, J. *Manual de Direito Constitucional*. 2. ed. rev. e atual. Coimbra: Coimbra Editora, 1993.

ROZENFELD, S.; COSTA, E. A. *Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil: fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

SANTOS, L. Saúde do Trabalhador e o Sistema Único de Saúde. *Revista de Direito do Trabalho* n.º 99 – Colaboradores Nacionais – p. 114/156.

SILVA, J. A. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 22. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

TEMER, M. *Elementos de Direito Constitucional*. 14. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1998.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula n.º 473, de 3 de outubro de 1969. A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial. Disponível em: <<http://gemini.stf.gov.br/netathtml/jurisp.html>>.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 2.310, de 29 de agosto de 2000. Disponível em: <<http://gemini.stf.gov.br/cgi-bin/nph-brs?d=ADIN&s1=2310&u=http://http://www.stf.go.v.br/Jurisprudencia/Jurisp.asp&Sect1=IMAGE&Sect2=THESOFF&Sect3=PLURON&Sect6=ADINN&p=1&r=1&f=G&n=&l=20>>.

_____. Tribunal Regional Federal/MG. APELAÇÃO CÍVEL N.º 1997.01.00.042330-8, de 9 de outubro de 2003. Terceira turma suplementar. Relator: Leão Aparecido Alves. Disponível em: <<http://arquivo.trf1.gov.br/default.asp?processoX=199701000423308>>.

Referências Legislativas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Anvisa n.º 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 16 mar. 2000. Seção 1.

_____. Constituição da República Federativa, promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, Senado Federal. 1988.

_____. Decreto n.º 30.691, de 29 de Março de 1952. *Coleção de Leis do Brasil*, Rio de Janeiro, RJ, 7 jul. 1952. Aprova o novo Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/sda/dipoa/reginterno.htm>>.

_____. Decreto n.º 69.502, de 5 de novembro de 1971, *Diário Oficial*, 8 de novembro de 1971, p. 8977. Dispõe sobre o registro, a padronização e a inspeção de produtos vegetais e animais, inclusive os destinados à alimentação humana, e dá outras providências.

_____. Decreto n.º 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei n.º 2.312, de 3 de setembro de 1954, de Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 28 jan. 1961. Seção 1, p. 000765.

_____. Decreto-Lei n.º 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/Decreto-lei/Del0200.htm>>.

_____. Decreto-Lei n.º 4.657, de 4 de setembro de 1942. *Coleção de Leis do Brasil*, Rio de Janeiro, RJ, 9 set. 1942. Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro. Disponível em: <<https://www.presidencia.gov.br/legisla.htm>>.

_____. Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 21 out. 1969. Seção 1, pt. I, v. 107, n. 202, p. 8935-8.

_____. Lei n.º 5.760, de 3 de dezembro de 1971. Dispõe sobre a inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF.

_____. Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Seção 1, v. 115, n. 162, p. 11145.

_____. Lei n.º 7.889, de 23 de novembro de 1989. Dispõe sobre inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 nov. 1989. Seção 1, p. 21529.

_____. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Institui o Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, pt. I, p. 18055-9.

_____. Lei n.º 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Dispõe sobre o Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 12 dez. 1990. Seção 1, p. 023935.

_____. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 27 jan. 1999, v. 137, n.18. Seção 1, p. 1.

_____. Lei n.º 10.683, de 28 de maio de 2003.. Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 19 maio 2003. Disponível em: <<http://www.presidencia.gov.br/legislacao>>.

_____. Lei n.º 10.871, de 20 de maio de 2004. Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais

denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 21 maio 2004. Seção 1, p. 0001.

_____. Lei n.º 1.283, de 18 de dezembro de 1950. *Diário Oficial dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 1950. Seção 1, p. 18161. Dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal e dá outras providências.

_____. Medida Provisória n.º 1.791, de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/servlets/NJUR.Filtro?tipo=MPV&secao=NJUILEGBRAS&numLei=001791&data=19981230&pathServer=www1/netacgi/nph-brs.exe&seq=000>>.

_____. Medida Provisória n.º 2.048-26, de 29 de junho de 2000. Dispõe sobre a criação, reestruturação e organização de carreiras, cargos e funções comissionadas técnicas no âmbito da administração pública Federal direta, autárquica e funcional, dá nova redação ao art. 57 da Lei n.º 4.878, de 3 de dezembro de 1965, que dispõe sobre o regime jurídico peculiar aos funcionários policiais civis da União e do Distrito Federal, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 30 jun. 2000. Disponível em: <<https://www.presidencia.gov.br/legisla.htm>>.

_____. Medida Provisória n.º 2190-34 de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 29 jun. 2001.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Regimento Interno do Departamento de Produtos de Origem Animal. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/sda/dipoa/reginterno.htm>>.

_____. Ministério da Agricultura. Portaria n.º 368, de 4 de setembro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiénico-

Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 8 set. 1997, n. 172. Seção 1.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.º 326, de 30 de julho de 1997. Aprova o Regulamento Técnico: Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 1 ago. 1997. Seção 1, p. 21005-12.

_____. Supremo Tribunal Federal. Súmula n.º 473, de 3 de outubro de 1969. A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência e oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial. Disponível em: <<http://gemini.stf.gov.br/netathtml/juris.html>>.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão e acabamento)

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 3233-2020 Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, agosto de 2006

OS 0860/2006