



Fundação Oswaldo Cruz
Diretoria Regional de Brasília
Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva
Curso de Especialização em Vigilância Sanitária

ANTONIO ULISSES MACEDO MENEZES

**PLANO DE INTERVENÇÃO PARA DIAGNÓSTICO DOS PROBLEMAS DE ORDEM-
ADMINISTRATIVO-SANITÁRIOS GERADOS A PARTIR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS NO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - ANVISA.**

**RIO DE JANEIRO
2009 2010**

ANTONIO ULISSES MACEDO MENEZES

PLANO DE INTERVENÇÃO PARA DIAGNÓSTICO DOS PROBLEMAS DE ORDEM-
ADMINISTRATIVO-SANITÁRIOS GERADOS A PARTIR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS NO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - ANVISA.

Monografia apresentada à Fundação Oswaldo Cruz
como requisito parcial para a obtenção do título de
Especialista em Vigilância Sanitária.

ORIENTADOR: Marcelo Felga de Carvalho

RIO DE JANEIRO
2009 2010

Ficha catalográfica

M543p Menezes, Antonio Ulisses Macedo .
Plano de intervenção para diagnóstico dos problemas de ordem-
administrativo-sanitários gerados a partir da vigilância sanitária em
portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários no estado do Rio de
Janeiro -Anvisa. / Antonio Ulisses Macedo Menezes; Orientador: Marcelo
Felga de Carvalho – Rio de Janeiro, 2009.
[38] f. ; 30 cm.

Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização)—Fundação
Oswaldo Cruz, Direção Regional de Brasília, Programa de Pós-
Graduação em Saúde Coletiva, 2009.

1. Demandas Administrativas em Assistência à Saúde. 2. Agência
Nacional de Vigilância Sanitária. 3. Vigilância Sanitária. I. Carvalho,
Marcelo Felga de. II. Título.

CDD: 614.40981

Ficha elaborada por Jaqueline Ferreira de Souza CRB 1/3225

PLANO DE INTERVENÇÃO PARA DIAGNÓSTICO DOS PROBLEMAS DE ORDEM-
ADMINISTRATIVO-SANITÁRIOS GERADOS A PARTIR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS NO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - ANVISA.

Esta monografia foi julgada e aprovada para obtenção
do grau de Especialista em Vigilância Sanitária no
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da
Diretoria Regional de Brasília
Rio de Janeiro, 26 de Fevereiro de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Marcelo Felga de Carvalho, MSC
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Orientador

Prof. José Eduardo Brandão Campos, MSC
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prof. Rosiara de Souza Oliveira Guimarães, MSC
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AGRADECIMENTOS

Em especial ao orientador Marcelo Felga e demais professores por seus empenhos e conhecimentos sólidos nas disciplinas de Saúde Pública fazendo grandes diferenciais na qualidade de ensino desta Instituição.

Aos meus amigos, familiares e a Deus por essa força presente na minha vida fazendo superar vários obstáculos até aqui.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos que se empenharam pelo meu sucesso e acreditaram nesse sonho hoje concretizado.

RESUMO

A presente monografia tem por objetivo fundamental refletir sobre a possibilidade da melhoria na qualidade e agilidade na feitura e na tramitação dos processos administrativos sanitários gerados pela lavratura dos autos de infrações sanitárias que visam a aplicação das penalidades decorrentes da inobservância das regras impostas pela Legislação Sanitária, tornando uniforme a metodologia e logística de aplicação da forma de tramitação destes procedimentos na ANVISA.

Palavras-Chaves: Auto de Infração Sanitária, fiscalização, processo administrativo fiscal, portos, aeroportos, vigilância sanitária

Em geral, nove décimos da nossa felicidade baseiam-se exclusivamente na saúde. Com ela, tudo se transforma em fonte de prazer.

[Arthur Schopenhauer](#)

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária _____
DIPAF – Divisão Nacional de Vigilância Sanitária Portos Aeroportos e Fronteiras _____
DATAVISA - Sistema Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária _____
OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde _____
PAF – Processo Administrativo Fiscal _____
CVSPAF/RJ – Coordenação de Portos , Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado do Rio de Janeiro
SIMTV - Setor de Vigilância Sanitária de Viajantes, Meios de Transportes, Infra- Estrutura e Regularização de Empresas Prestadoras de Serviços em Áreas de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados da CVSPAF-RJ

SUMÁRIO

1. TÍTULO DO PLANO DE INTERVENÇÃO	10
1.1 Introdução	10
1.2 Análise do problema	10
1.3 Duração	11
1.4 Áreas Responsáveis	12
2. HISTÓRICO Cronológico	13
3. DO DIREITO SANITÁRIO E DO PROCESSO ADMINISTRATIVO	18
4. JUSTIFICATIVA	21
5. METODOLOGIA	24
6. OBJETIVOS	25
6.1 Geral	25
6.2. Específicos	25
7. EIXOS DE INTEGRAÇÃO	27
8. DESENHO DO PLANO DE INTERVENÇÃO	28
9. IMPLEMENTAÇÃO	29
10. DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DA IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO	33
CONSIDERAÇÕES FINAIS	36
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37

1. TÍTULO DO PLANO DE INTERVENÇÃO

Plano de Intervenção para diagnóstico dos problemas de ordem administrativo-sanitários gerados a partir da Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e recintos alfandegários no Estado do Rio de Janeiro - ANVISA.

1.1 Introdução

A principal questão a ser enfrentada na área administrativo sanitária deriva da necessidade de transparência no andamento e desenrolar dos Processos Administrativos Sanitários gerados pela aplicação de Autos de Infração Sanitária no âmbito da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras no Estado do Rio de Janeiro/Anvisa, transparência esta que deve beneficiar simultaneamente aquele sob o qual se aplicou o Auto de Infração e a própria Administração, permitindo o acesso de todas as partes envolvidas, uniformizando a metodologia e logística de aplicação da forma de tramitação destes procedimentos, permitindo, entre outras coisas, a todos os funcionários da ANVISA o imediato acompanhamento de qualquer processo administrativo sanitário e de suas etapas até aquele momento, garantindo o controle de todas as etapas procedimentais e a correção das mesmas em eventual caso de erro.

Sinteticamente, tal forma de proceder irá redundar em inúmeros benefícios a própria ANVISA e também ao cidadão em comum.

1.2 Análise do problema

Diagnóstico dos problemas de tramitação dos Processos Administrativos Sanitários gerados pela aplicação de Autos de Infração Sanitária no âmbito da

Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras no Estado do Rio de Janeiro/Anvisa, causas e efeitos dos problemas, implementação de metas e controles eficazes para melhor atendimento dos fins perseguidos pela Instituição e determinados na legislação e demais sempre com o fito de dar maior celeridade, transparência e efetividade as ações de fiscalização sanitária.

Existe uma absoluta carência de transparência na tramitação dos Processos Administrativos Sanitários gerados pela aplicação de Autos de Infração Sanitária no âmbito da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras no Estado do Rio de Janeiro/Anvisa, agravada ainda pela excessiva demora no deslinde destes Processos, o que gera desconfiança do cidadão face a Administração quanto a lisura e correição da aplicação da Lei face àqueles que burlam a Lei.

Tanto os servidores públicos quanto aos autuados enfrentam uma situação extremamente confusa, pois é conhecido da Administração que os procedimentos não estão devidamente organizados, seja sob que forma o forem, não obstante a Legislação vigente estipule os prazos de tramitação para cada fase procedimental..

É certo entender que se faz necessário uma adequação e uniformização de toda esta forma de atuar para que se chegue a uma solução rápida e eficaz para a solução definitiva desta situação.

1.3 Duração

O tempo previsto para as atividades esta estimado para ocorrer num período de 12 meses.

1.4 Áreas Responsáveis Envolvidas

CVPAF/RJ - Coordenação de Portos, Aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Coordenação corporativa

SIMTV

SEPAC

Posto Aeroporto

Posto Portuário

Procuradoria

CVSPAF/RJ/ NIMTV – Sanitarista (1)

Desembarque doméstico - Aeroporto Tom Jobim – Agente de Saúde Pública (1)

PAF – Administradora (1)

CVPAF – RJ – Gestor Técnico (1)

2. HISTÓRICO Cronológico

Na autuação de um processo sanitário, que é o ato de abertura do Processo Administrativo Sanitário, do qual constarão documentos lavrados de acordo com a legislação vigente, a autoridade sanitária, ou seja, o servidor público no exercício da função enquanto membro da equipe de Vigilância Sanitária estando, portanto investido do poder de polícia, e que efetuou a fiscalização sanitária, especificamente a atividade complementar à Inspeção Sanitária para verificação do cumprimento da legislação sanitária efetuada por meio de da inspeção sanitária, atividade analítica de qualidade desenvolvida pelas Autoridades Sanitárias no exercício de sua função e destinadas a assegurar que a empresa ou particular cumpra as disposições da Legislação Sanitária em vigor, com utilização de metodologia de controle e gestão da qualidade, deve efetuar a lavratura dos competentes autos, lavratura esta que deveria obedecer a uma série de critérios específicos e determinados em Lei, para o cumprimento deste procedimento, devendo ser implementada uma metodologia de aplicação para tanto.

Conforme observam diversos autores, dentre eles Roger Bonnard (2001), os problemas de saúde pública são talvez aqueles que impõem maiores restrições na esfera dos direitos individuais.

Porém, as medidas de prevenção e repressão nesse campo não visam o indivíduo considerado tal, mas como parte do corpo social, exigindo a proteção e o amparo do poder público.

A prevenção da saúde pública e o desenvolvimento físico e mental da raça por meio de medidas de alcance coletivo, sugerem antes de tudo a resguardar a sociedade das agressões que podem atingir o organismo humano, exigindo uma série de providências ordenadas dentro do quadro da chamada polícia sanitária, preventiva ou repressiva - a primeira, buscando evitar o contágio e a disseminação de doenças, e a

segunda, compreendendo os processos de tratamento, até mesmo compulsório, o processo e punição dos infratores das normas legais e regulamentares em vigor.

E de forma mais clara destaca-se que:

Nesse contexto de medidas sanitárias podemos distinguir aquelas adotadas em relação às ocorrências no âmbito interno de cada país e outras destinadas a evitar a penetração de moléstias provenientes do exterior. (...) Dada a rápida expansão dos meios de comunicação (terrestres, fluviais, marítimos e aéreos), a atenção do Estado deve ser redobrada organizando-se serviços de vigilância sanitária, ágeis, eficazes, que atuem, principalmente, nos portos, aeroportos e fronteiras, tendo por objetivo controlar o estado de saúde de nacionais e estrangeiros, o estado sanitário de embarcações, aeronaves, veículos terrestres, bagagens, mercadorias transportadas, estações de passageiros, etc. (BRASIL, 2000, p.100)

No panorama das normas jurídicas pertinentes ao discutido aqui, ressalta-se que, no Brasil, a Constituição reserva ao Poder Federal a incumbência de chamar a si a responsabilidade de defesa da saúde dos habitantes de todo o território nacional contra o perigo externo da penetração de doenças, bem como legislar a respeito, cumprir e fazer cumprir o Regulamento Sanitário Internacional, o Código Sanitário Panamericano, Tratados, Acordos e demais atos internacionais pertinentes.

Sabe-se que a legislação dos portos no Brasil tem origem bem distante. O Alvará de Regimento do Príncipe Regente, de 22 de Janeiro de 1810, criou o cargo de Provedor-Mor de Saúde, estabeleceu as primeiras normas de direito substantivo para a proteção dos portos. (BRASIL, 2001).

Em 1937, pela Lei nº 378, de 13 de Janeiro, foi criado o Serviço de Saúde dos Portos, como órgão integrante da estrutura do Departamento Nacional de Saúde Pública, destinado a congregar as atividades sanitárias dos portos e da marinha mercante. (Art.62).

Ainda pode-se comentar aqui que o Decreto-lei nº 3.171, de 28 de Abril de 1942, cometeu ao Serviço de Saúde dos Portos as funções de proceder à visita sanitária de embarcações e aeronaves; vistoriar as condições de saúde de passageiros e tripulantes, promovendo as medidas que se fizessem necessárias; cooperar com os serviços

terrestres no sentido de evitar a propagação de doenças transmissíveis e superintender os serviços médicos da marinha mercante brasileira.

O Código Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto nº 49.974-A, de 21 de Janeiro de 1961, dedicou um capítulo à saúde internacional, nos seguintes termos:

Art.67 Ministério da Saúde promoverá os necessários estudos para os acordos, convênios ou tratados relativos aos problemas internacionais de saúde.

Parágrafo Único. Para a defesa sanitária no País, o Ministério da Saúde manterá, em caráter permanente, órgão especialmente destinado à execução das atividades que dizem respeito à “saúde internacional”.

Art.68 Para evitar a introdução e expansão no país de doenças classificadas como de importância internacional, o Ministério da Saúde, através do órgão competente, observará as recomendações prescritas no Regulamento Internacional de Saúde, no Código Sanitário Pan-americano e nos tratados, acordos ou convênios internacionais, subscritos pelo Brasil.

Art. 69 Só poderão transitar em território nacional os veículos terrestres, marítimos, fluviais e aéreos que obedeçam às exigências sanitárias federais.

Art. 70 O Ministério da Saúde estipulará as condições de sanidade a serem exigidas dos estrangeiros que pretendam ingressar ou fixar-se no País e exercerá a necessária fiscalização.

Art. 71 Não será concedida naturalização de estrangeiro sem audiência do Ministério da Saúde, observadas as condições de saúde a que se refere o artigo anterior. O Decreto nº 967, de Maio de 1962 (DO de 9.5.62), baixou Normas Técnicas Especiais para ingresso e fixação de estrangeiros no País e o Decreto nº 57.632, de 14 de janeiro de 1966 (DO de 24.1.66), aprovou Normas Técnicas Especiais para a defesa sanitária do País.

Nota-se ainda que o Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, no seu artigo 39, deferiu ao Ministério da Saúde competência para exercer ação preventiva em geral, vigilância sanitária de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos, ratificando, assim, o disposto na Lei nº 1.920, de 25 de Julho de 1953, que criou o Ministério da Saúde.

Inserese ainda que a Lei nº 6.229, de 17 de Julho de 1975, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Saúde e o Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976, que aprova a estrutura básica do Ministério da Saúde, conferem, por igual, a essa pasta, a coordenação da ação de vigilância sanitária nas fronteiras, portos e aeroportos principais de entrada no País.

Cumprere ressaltar que a então Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos e Aeroportos e Fronteiras – DIPAF (sucessora do antigo Serviço de Saúde dos Portos) que

integrou a estrutura da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e suas Inspetorias integravam a estrutura das Delegacias Federais da Saúde, embora subordinadas tecnicamente à primeira.

É indiscutível que a DIFAP atuava coordenadamente com outros órgãos federais, tais como o Departamento de Polícia Federal, os serviços fazendários e alfandegários, consulares e diplomáticos, a polícia marítima, administrações de portos e aeroportos, defesa agropecuária, aeronáutica e capitânicas, resguardadas as suas competências específicas.

Nota-se que a complexidade e a extensão do repertório jurídico, interno e internacional, disciplinador das atividades comentadas, estão a exigir, portanto, um constante aprendizado dos técnicos envolvidos, sendo essa a razão de ser o presente trabalho, que objetiva, essencialmente, proporcionar maiores facilidades à consulta e entendimento do assunto.

A portaria nº 684, de 9 de novembro de 2001, baixada pelo Diretor-Presidente da ANVISA, estabeleceu procedimentos relacionados com a descentralização de atividades na área das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos Estados até que sejam instaladas as Representações Regionais da ANVISA.

Por esse ato, atividades de administração e desenvolvimento de recursos humanos, de gestão patrimonial, de realização de licitações públicas, contratação de compras e serviços poderão ser executados pelas Coordenações citadas, sem prejuízo da supervisão e fiscalização pelas Gerências-Gerais específicas.

Aqui deve-se mencionar ainda que, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi instituída a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras com suas gerências específicas, como a Gerência de Vigilância Sanitária de Portos, Gerência de Vigilância Sanitária de Aeroportos, Gerência de Vigilância Sanitária de Fronteiras, Gerência de Vigilância Sanitária de Avaliação e Acompanhamento, Gerência de Inspeção

de Empresas e Produtos em Portos, Aeroportos e Fronteiras, Unidade de Controle Sanitário de Produtos Coordenações de Vigilância Sanitária nos Estados e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Conclui-se que esses órgãos foram incumbidos de dar aplicação à legislação federal em vigor sobre a matéria, constituída principalmente pelo seguinte repertório: Leis, Decretos, Instruções Normativas, Portarias e Resoluções.

3. DO DIREITO SANITÁRIO E DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

É o conjunto de princípios e normas gerais, especiais, complementares e excepcionais, de caráter obrigatório, impostos coercitivamente, pelo Poder Público competente, compreendido de medidas regulamentares, fiscalizatórias, controladoras e preventivas, com execução diretamente sobre as pessoas físicas ou jurídicas de direito privado ou público, com prioridade para as ações de vigilância sanitária, epidemiológica, do saneamento básico, de fiscalização e controle de alimentos e bebidas em geral, de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos, radioativos, visando à promoção, recuperação e preservação da saúde pública e da vida.

O processo administrativo sanitário adota procedimentos formais e prazos peremptórios, destinando-se a emitir um julgamento na forma da Lei, estando sujeito aos Princípios que regem os atos públicos e aos Princípios que está obrigada a Administração Pública em geral.

O processo administrativo sanitário se inicia com o auto de infração e se apoia no poder de polícia. As partes são: a ANVISA, por seus agentes, e a empresa autuada. No espaço que medeia a emissão do auto e o seu julgamento pelo órgão competente (Gerência do Contencioso Adm. Sanitário), todo um processamento preliminar de preparação é ultimado para dar sustentação ao ato fiscalizatório. Vencida essa etapa preliminar, começa o julgamento no âmbito da Procuradoria.

A primeira parte do processo é pois, eminentemente técnica, sediada no risco sanitário. A segunda parte é jurídica, sediada no exame da legalidade. É aí onde se situam as convergências com o processo judicial. Inicia-se com a entrega do processo, formado a partir do auto de infração, já devidamente instruído, (ultrapassada a fase técnica – à Gerência do Contencioso Adm. Sanitário da Procuradoria, onde será examinado pela equipe jurídica, sob os enfoques procedimental e legal (se foram

obedecidos os prazos, se houve manifestação da parte, se houve manifestação das áreas respectivas, se houve suficiente comprometimento com o risco sanitário, se houve coerência na autuação frente a lei.).

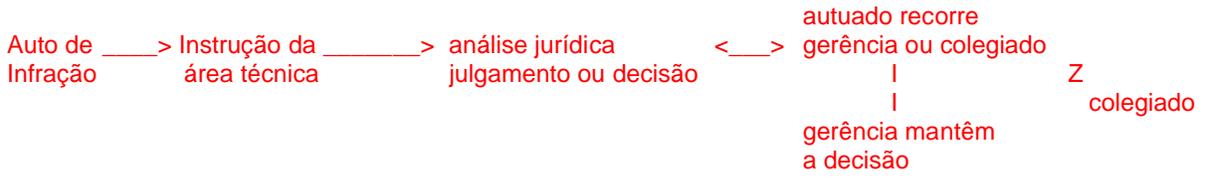
Vencida essa fase o processo vai conclusão para o julgamento da Gerência, a quem incumbe a dosimetria para a aplicação da pena de multa, dentro da gradação já apontada pela área técnica (leve, grave, gravíssima e subdivisões). É emitida a Decisão (Sentença) que será comunicada à empresa por AR e publicada. Abre-se o prazo para defesa e uma nova apreciação da Gerência, que reformará ou não a Decisão. Nova comunicação e nova publicação. Abre-se prazo para Recurso ao Colegiado (Instância revisora – Tribunal).

A Decisão será reformada ou mantida e, de qualquer forma, publicada. Dá-se o Trânsito em Julgado após 15 dias da publicação do último recurso. Encerra-se o processo no Contencioso Administrativo e poderá ressurgir no Contencioso Judicial, por irresignação da parte quanto à obediência ao princípio da razoabilidade na aplicação da pena, ou alegando cerceamento de defesa, ou ainda a falta de cumprimento de alguma formalidade essencial ao devido processo legal.

O julgamento no processo administrativo sanitário é feito nos estritos limites da Lei e dos princípios que regem os atos públicos, a saber:

1. Legalidade
2. Publicidade
3. Formalidade
4. Moralidade
5. Ampla defesa
6. Finalidade
7. Razoabilidade

Esquemáticamente, temos o seguinte fluxograma:



4. JUSTIFICATIVA

A saúde tem relação direta com o desempenho no desenvolvimento, devendo, entretanto, estreitar suas relações com outros setores e colaborar com eles. Neste sentido, ressalta-se que estes merecem atenções o reforço da infra-estrutura dos serviços públicos de aeroportos, transportes, redes de comunicação e serviços públicos como abastecimento de água, eletricidade, eliminação de dejetos, saúde dos portos, fronteiras e aeroportos.

OPAS (2001) comenta que o crescente número de turistas e sua concentração demasiada em determinadas zonas do país exigem, também atenções das autoridades públicas, em especial da área de saúde, em face das diversas implicações de ordem sanitária que tais situações acarretem.

Logo, acredita-se que torna-se de extrema relevância que os servidores envolvidos neste segmento tenham determinada colaboração intersetorial diante do tema saúde e turismo, dadas as suas estreitas relações que em geral passam despercebidas quando não examinadas em conjunto dentro de um contexto integrado de planos, projetos, ações, serviços ou atividades.

Sabe-se que as modalidades de intervenção estatal, originárias da saúde, são tradicionalmente relacionadas com atos inerentes ao poder de polícia, na área de vigilância sanitária sobre produtos, bens e serviços, tais como alimentos, licenciamento e fiscalização de locais onde se desenvolvem atividades comerciais e industriais no ramo de alimentação, hospedagem, transportes, veículos de passageiros, etc. Representam, em verdade, uma forma de atuação direta, isolada, sem qualquer preocupação com a melhoria de qualidade dos serviços de turismo ou uma interação entre eles e o setor saúde.

É diante desse quadro que se impõem medidas oficiais tendentes a estudar as

possibilidades de interação entre a saúde e o turismo no contexto de desenvolvimento, até como mecanismo para fortalecimento daquele primeiro, senão de ambos, promovendo o desenvolvimento de ações conjuntas nessa direção, conforme linhas de ação claramente delineadas em programações integradas. Existe uma demora e uma falta de uniformização na feitura e tramitação dos processos administrativos sanitários gerados pela lavratura dos autos de infrações sanitárias que visam a aplicação das penalidades decorrentes da não observância das regras impostas pela Legislação Sanitária.

Além disso, a própria tramitação destes procedimentos carece de transparência, tanto face aos servidores públicos, quanto aos autuados, vez que os procedimentos não estão devidamente organizados, seja sob que forma o forem, não obstante a Legislação vigente estipule os prazos de tramitação para cada fase procedimental.

Os atos normativos que regulam o processo administrativo sanitário são a Lei 6.437/77, complementarmente a Lei 9.784/99, Instrução Normativa número 5/2002 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Inexiste qualquer forma de uniformização da armazenagem de informações e também da acessibilidade das mesmas, pois tais elementos não foram codificados em Lei, permitindo ao Administrador Público a implementação destes mecanismos dentro das capacidades setoriais, o que, ao reverso, nunca foi implementado.

Aqui percebe-se que a grande justificativa do plano de intervenção pode ser a de compreender com mais atenção elementos de prevenção, diagnóstico rápido e boa atenção à saúde dos turistas, compreendendo informações consistentes sobre riscos, vacinações contra doenças transmissíveis, assistência durante o deslocamento através de diferentes tipos de transporte, qualidade e segurança na alimentação e na água servida a bordo de embarcações, aeronaves, transportes rodoferroviários, em hotéis e estabelecimentos similares, bares, restaurantes e lanchonetes, locais públicos de lazer,

etc.

5. METODOLOGIA

O referencial teórico presente nesta monografia teria por diretriz estudos de pesquisadores que tem renome na área de saúde pública verificando-se as principais trajetórias desenvolvidas no Brasil e no mundo diante da questão da Vigilância Sanitária, especificamente dentro da questão atinente aos procedimentos infracionais.

Será realizada uma revisão da literatura com base em livros, revistas e periódicos e entidades governamentais que contribuam para entendimento da questão da Vigilância Sanitária e suas competências junto a sociedade.

Ocorre, entretanto, que a literatura especializada sobre o tema aqui enfrentado é extremamente limitada, praticamente inexistindo fontes que permitam um desenvolvimento da obra que seja lastreada apenas em doutrina, tornando necessário o uso concomitante da Legislação aplicada à espécie.

6. OBJETIVOS

6.1 Geral

O trabalho tem como objetivo central organizar a melhoria da qualidade e agilidade no fluxo do processo administrativo sanitário gerado pela lavratura dos autos de infrações sanitárias que visam a aplicação das penalidades decorrentes da inobservância das regras impostas pela Legislação Sanitária, tornando uniforme a metodologia e logística de aplicação da forma de tramitação destes procedimentos.

6.2 Específicos

Discutir os principais meios de evitar e controlar a transmissão de doenças e sua disseminação a partir das áreas dos aeroportos, portos e fronteiras.

Analisar o que as autoridades de saúde têm como parâmetros para uma qualidade satisfatória diante dos portos, aeroportos e fronteiras.

Verificar quais seriam as predisposições que poderiam acarretar doença na população a partir de uma discussão com a literatura especializada e parâmetros da ANVISA.

Gerar um banco de dados permanente de decisões norteadoras em processos administrativos sanitários dentro da ANVISA, objetivando com isso a uniformização destas decisões visando evitar a ocorrência de interpretações dissonantes de casos assemelhados já julgados.

Sistematizar a forma de controle dos processos administrativos, permitindo a todos os funcionários da ANVISA o imediato acompanhamento de qualquer processo administrativo sanitário e de suas etapas até aquele momento, garantindo o controle de

todas as etapas procedimentais e a correção das mesmas em eventual caso de erro.

7. EIXOS DE INTEGRAÇÃO

Os eixos de integração do projeto são:

O fortalecimento da Vigilância Sanitária em todas as esferas de governo, permitindo o apoio jurídico à Vigilância Sanitária, fortalecendo suas ações locais;

A elaboração e revisão da legislação, do marco regulatório, dos regulamentos técnicos e dos processos de trabalho em Vigilância Sanitária, de forma participativa e tripartite, à luz dos conhecimentos recentes e das referências internacionais, com a harmonização das ações e instrumentos de controle sanitário e adoção de procedimentos operacionais padronizados em Vigilância Sanitária;

8. DESENHO DO PLANO DE INTERVENÇÃO

O Plano de Intervenção pretende criar mecanismos de aplicação procedimental e processualística inerentes a aplicação de autos de infração, tornando-os padronizados de forma paritária a todos os procedimentos processuais judiciais brasileiros, com a implementação de equipamento de protocolo eletrônico e de livro de autuação ou de tomo, os quais garantirão a comprovação da tempestividade de todos e quaisquer impugnações, documentos e quaisquer outras eventuais manifestações do atuado ou da empresa atuada, garantindo o Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório, com o estrito respeito a toda a Legislação que regula a espécie em observância ao Princípio da Legalidade.

A informatização garantiria ainda a especificação de cada auto de infração, incluindo o nome do atuado, o tipo da autuação, a penalidade a ser imposta, o valor econômico da apenação ou condenação, pareceres de lavra da Procuradoria e do Servidor e/ou área técnica, as decisões exaradas, em suma, todos os elementos que caracterizariam e especificariam os detalhes inerentes a cada autuação, garantindo ainda ao Órgão a perfeita ciência da quantidade de autuações existentes face a cada atuado e de forma geral, e garantindo aos fiscais a ciência de elementos fundadores para futuras autuações, lastreadas em um sólido banco de decisões administrativas homogêneas e fundamentadas por pareceres da Procuradoria.

Tal implementação seria efetivada com lastro no já existente sistema DATAVISA, a ser implementado com o aval da Diretoria da ANVISA – Brasília.

9. IMPLEMENTAÇÃO

- **1ª Etapa: LIVRO TOMBO DE AUTUAÇÃO**

Neste item a implementação do projeto é dos mais prosaicos, porém inexistente dentro do âmbito da fiscalização da ANVISA, que é a implementação do LIVRO TOMBO DE AUTUAÇÃO que pode ser entendido como um livro que deverá constar de forma identificada com data de autuação, número do auto de infração sanitária, número do processo lançado no DATAVISA, empresa ou particular autuado, descrição sucinta do fato gerador da infração, descrição da norma legal infringida – Lei, artigos, incisos, alíneas e etc, bem como o nome e matrícula dos servidores ou servidor autuante. Tal livro deverá ter imposto sua lavratura aos fiscais sob pena de infração ao código de conduta e demais cominações de estilo, pois somente assim terá o mesmo observada a sua utilização, mesmo que a *manu militare*.

Cada posto deverá ter seu próprio LIVRO TOMBO, pois que somente assim se viabilizará a sua implementação, devendo os mesmos serem numerados página a página por meio de carimbo a ser confeccionado para tal fim, devendo o termo de abertura de cada livro ter identificado o número de páginas, a data de abertura e os servidores que a esta abertura a assistiram, bem como o termo final constar a data final de fechamento deste LIVRO TOMBO, bem como o mencionar ao número do próximo LIVRO TOMBO, com as características do mesmo.

- **2ª Etapa: MECANISMO DE PROTOCOLO ELETRÔNICO**

Deverá ser adquirido dentro da COORDENAÇÃO DO RIO DE JANEIRO, sete “mecanismos de protocolo eletrônico” com carimbo de data e local onde foi protocolado o documento, bem como deverão ser confeccionados sete carimbos manuais de protocolo a

serem utilizados mediante comprovação de falta de energia elétrica ou eventual “quebra” dos equipamentos eletrônicos. Os protocolos deverão ainda serem assinados, não rubricados, pelo servidor efetivador, devendo ainda constar o número da matrícula do mesmo.

- **3ª Etapa: ANDAMENTO PROCESSUAL DAS AUTUAÇÕES**

Mediante consulta junto a Procuradoria, a Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras e em especial junto as Gerências de Informática e Logística, deverá se verificar a possibilidade de rápida implementação procedimentos de natureza informatizada, destinados a que os funcionários e chefia do Órgão, em qualquer esfera, tenham perfeito e atualizado conhecimento do andamento processual de cada autuação, garantindo assim a celeridade do andamento processual, eliminado quaisquer entraves e equívocos que possam eventualmente dar oportunidade ao atuado para postular a anulabilidade do processo administrativo sanitário, possibilitando à Chefia a verificação e avaliação dos andamentos dos processo, do correto cumprimento dos prazos, evitando *in casu* a questão da prescrição intercorrente, bem como possibilitando a cobrança junto ao servidor responsável pelo andamento do processo, com a eventual responsabilização que se fizer necessária.

Acredita-se que a informatização garantirá ainda a especificação de cada auto de infração, incluindo o nome do atuado, o tipo da autuação, a penalidade a ser imposta, o valor econômico da apenação, pareceres de lavra da Procuradoria e do Servidor e/ou área técnica, as decisões exaradas, em suma, todos os elementos que caracterizariam e especificariam os detalhes inerentes a cada autuação, garantindo ainda ao Órgão a perfeita ciência da quantidade de autuações existentes face a cada atuado e de forma geral, e garantindo aos fiscais a ciência de elementos fundamentadores para futuras

autuações, lastreadas em um sólido banco de decisões administrativas homogêneas e fundamentadas por pareceres da Procuradoria.

Tal implementação seria efetivada com lastro no já existente sistema DATAVISA, a ser implementado com o aval da Diretoria da ANVISA – Brasília.

- **4ª Etapa: CAPACITAÇÃO DOS SERVIDORES**

Sabe-se que a ANVISA é a autarquia de natureza especial e atua como entidade administrativa independente sendo-lhe assegurada nos termos da Lei nº 9.782, de 1999, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições. Acredita-se que sua finalidade institucional seja a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

A partir disso, torna-se essencial que o servidor e consultores que representem a ANVISA estejam capacitados afim de atuarem em conjunto com o órgão no sentido de fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados, e outros que envolvam risco à saúde;

Com base na Lei 9.695, de 20 de Agosto de 1998, a entidade deve estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar; Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Aqui seriam amplas todas as competências que se relacionam com uma capacitação adequada do colaborador que desenvolve suas atividades junto à ANVISA.

Conclui-se que palestras, treinamentos especializados, atividades no setor que envolvam esta demanda sejam de grande importância para que além dos conhecimentos técnicos, haja também, uma gama de conhecimentos práticos favorecendo em conjunto tais atividades, ou seja, conhecimento prático e teórico satisfatórios.

A equipe de gestão de projetos deve compor cartilhas, manuais, realizar estudo que verifique os riscos, pontos fortes, fracos e as oportunidades que podem vir a serem executadas no plano de intervenção com finalidade de serem desenvolvidos com pleno desenvolvimento pelos servidores nas respectivas funções.

A partir da garantia de que a mera implementação dos equipamentos acima relatados não seria inócua, se faz necessária a implementação da capacitação dos servidores com a conseqüente adequação dos equipamentos as normas legais vigentes, bem como a capacitação dos mesmos para o respeito à forma de inscrição e observância a padronização, o que se efetuará mediante seminário e palestras a ser marcado(a) para a exemplificação da utilização dos equipamentos.

Deve ser implementada ainda pela gerência administrativa, a uniformização da terminologia aplicada a autuação, obedecendo a normatização legal, devendo tal tipologia ser especificada em manual próprio a ser confeccionado pela procuradoria, a ser distribuído aos Postos de Serviço, devendo ainda serem os seminários e palestras destinados a esclarecer os servidores.

10. DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DA IMPLEMENTAÇÃO DO PLANO DE INTERVENÇÃO

Entende-se por avaliar tudo que significar atribuir algum valor, e não implica em desvalorização. Para avaliar podemos usar instrumentos que testem e ou meçam, mas é muito mais do que atribuir um valor quantitativo e ou qualitativo, é acima de tudo, confirmar a validade de um empreendimento. É constatar se a estratégia escolhida, na busca de algo, funcionou, era a mais adequada à situação e compensou, isto é, satisfaz nossas expectativas.

Acredita-se que tudo na vida é avaliado, consciente ou inconscientemente; o perigo esta em que parâmetros sejam estabelecidos por terceiros, e não pelo próprio interessado.

Nota-se que avaliar implica numa interação plena com a coisa desejada para assumi-la ou rejeitá-la.

Para Piaget (2000) a avaliação consistirá em estabelecer uma comparação do que foi alcançado com o que se pretende atingir. A avaliação ocorrerá quando estiver sendo examinado o que efetivamente se quer, o que está se construindo, o que se conseguiu, analisando-se sua validade e eficiência (= máxima produção com um mínimo de esforço).

A avaliação nos dá resposta para estas perguntas:

Os objetivos foram alcançados?

O tempo previsto foi suficiente?

O programa foi cumprido?

Outros objetivos foram alcançados de maneira indireta?

Fazendo-se um paralelo entre avaliação e a proposta do plano de intervenção é

importante refletir que a extensa área de atuação da Vigilância Sanitária envolve, além de valores de consumo, padrão de vida, conformando um contexto em que princípios e imperativos da ordem econômica se confrontam e conflitam com interesses sanitários a preservar, mas tendendo a prevalecer os primeiros nas tomadas de decisão. A principal avaliação que o plano de intervenção deve fazer é de acordo com certas estratégias que mascarem práticas de risco à saúde, imprimindo valor simbólico a objetos e práticas de consumo que ofereçam riscos à vida ambiental, coletiva e individual.

A Constituição Federal no art. 196 define que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visam a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Assim deve-se entender que o plano de intervenção pode contribuir no trabalho da vigilância sanitária, tanto na interação entre os diversos sujeitos em diferentes espaços internos institucionais, de modo a permitir a integração das ações das três esferas do governo, como na comunicação externa com o público a que atende, ou seja, setor regulado, população, profissionais de saúde. O que pretende-se é dar maior visibilidade para às ações da vigilância sanitária e levar o conhecimento de sua função social à população e aos interlocutores das diferentes e inúmeras áreas de atuação. Acredita-se que a comunicação sobre discussão em saúde são necessárias para que tais ações sejam percebidas.

Há que se colocar que somente a implementação simultânea de todos os elementos do plano de intervenção permitirá a avaliação deste esforço, sendo certo entender que a implantação do mesmo deverá ocorrer, forçosamente, em sentido descendente de hierarquia, da chefia em direção ao servidor, de forma quase que coercitiva, em vista de existirem vícios funcionais os quais impedem a implementação espontânea.

A captura dos resultados advindos em relação aos servidores se fará de forma lenta e gradual, com a utilização das palestras de capacitação dos servidores para a obtenção em estado bruto dos elementos advindos da utilização deste plano de intervenção, que deverão ser analisados gradativa e sequencialmente pela chefia funcional para que possa, se assim se fizer necessário, readequar a aplicação do plano de intervenção e seus efeitos, de forma a permitir que o mesmo possa obter os melhores resultados.

Infelizmente não existe como se efetuar um questionamento direto da aplicação do plano de intervenção em relação aos autos de infração, pois somente a análise dos resultados de celeridade dos autos de infração, o resultado do aumento de arrecadação das multas aplicadas, o resultado da diminuição de reconsideração de recursos interpostos pelos infratores é que darão a demonstração do resultado secundário da implementação do plano.

Em relação a utilização do equipamento mecânico, é certo entender que a obrigação ao uso do mesmo por si só já será suficiente para coibir qualquer espécie de vício de postura anterior existente entre os servidores, garantindo assim a lisura que se objetiva com a aplicação do plano de intervenção.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Vigilância Sanitária tem uma importância essencial no desenvolvimento das políticas públicas de nosso país. Acredita-se conforme a discussão estabelecida aqui que apesar das iniciativas, discussões e até questões de ordem bastante frágeis percebe-se que é de extrema importância continuar analisando, verificando e criando-se mais possibilidades com intuito de uma melhora na qualidade dos serviços de fiscalização das rotinas administrativas-sanitárias da ANVISA.

A revisão de literatura constatou que durante um longo período de tempo, a saúde sofreu inúmeras fragmentações, e com isso certamente uma série de estruturas ainda encontram-se de certa forma não satisfatórias para o pleno desenvolvimento de determinadas atividades. Dentre elas, podem ser citadas a supervisão sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

A capacitação torna-se extremamente importante para o desenvolvimento de qualquer atividade no âmbito federal. Acredita-se que precisa-se investir dia-a-dia perante o treinamento de servidores afim de capacitá-los cada vez mais para rotinas complexas como a fiscalização sanitária no qual a ANVISA é a responsável na área federal.

Treinamento, reestruturação do sistema operacional, manuais, publicações, simpósios, conferências, etc. podem ser de grande importância e certamente irão agregar maior qualidade ao desenvolvimento de tais rotinas no setor de Vigilância Sanitária.

Aqui percebe-se que devido a complexidade do tema, insere-se que novos retomem a discussão da ANVISA e como melhorar a qualidade e dinamismo de suas operações a partir da tendência de supervisão sanitária em portos, aeroportos e fronteiras.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Dados para Vigilância Sanitária. Brasília, 2000.

_____. Ministério da Saúde. Dados para Vigilância Sanitária. Brasília, 2001.

_____. Lei 378 de 13/ 01/1937.

_____. Lei 3.171 de 28/04/1942.

_____. Lei 1.920 de 25/07/1953.

_____. Decreto nº 49.974 – A – 21/01/1961.

_____. Decreto Lei nº 200 de 25/02/1967.

_____. Lei 6.229 de 17/07/1975.

_____. Decreto 79.056 de 30/12/1976.

_____. Lei 6.437 de 1977.

_____. Lei 9.695 de 1988.

_____. Constituição Federal 1988.

_____. Lei 9.784 de 1999.

_____. Lei 9782 de 1999.

PIAGET, J. Fazer e compreender. São Paulo: Melhoramentos, 2000.

OPAS. Organização Pan-americana da Saúde. Guia da Saúde. Brasília, 2001.