

PROTEÇÃO À SAÚDE AÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O objetivo da Vigilância Sanitária (VISA) é eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde, com vistas a garantir a saúde da população mediante a intervenção do Estado.

A ação de VISA no sistema de saúde está amparada pela Constituição Federal, e pela promulgação da lei federal número 8.080/90 (Lei do SUS) em 1990.

No âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei Federal n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 como uma autarquia em regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), foi atribuída a finalidade de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, assim como estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, em consonância com as diretrizes da vigilância sanitária.

Determinados atos administrativos de VISA (fiscalização, autuação, interdição, alvará, entre outros) só podem ser efetivados graças a um atributo específico do poder de polícia administrativa que a administração possui e que é exercido por seus agentes públicos; principalmente para deter a atividade dos administrados que se revelar contrária, nociva ou inconveniente ao bem-estar e à saúde da coletividade.

O Estado, ao realizar ações de VISA, está agindo como polícia administrativa, pautados nos princípios da administração pública, devendo sempre observar as condições de validade do ato de polícia, como a competência para realizá-lo, a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados pela administração. Existem várias espécies de processos administrativos, dentre os quais está o Processo Administrativo Sanitário (PAS), regulado pela Lei Federal número. 6.437/77, que é utilizado para apurar as infrações à legislação sanitária¹.

¹ Vigilância em Saúde. Manual de processo administrativo sanitário. 3.ed. rev. e ampliada. Porto Alegre: CEVS, 2017. Legislação federal.6.437/77.

ENTREVISTA COM O GESTOR

DA GERÊNCIA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO:



Gustavo de Lima – Gerente da Gerência de Processo Administrativo Sanitário. GPAS/DIVISA/DF/SVS/SES-DF.

Auditor há 26 anos. Membro convidado da Farmacopeia Brasileira – Tema: Gases Medicinais, Membro GT ANVISA para Regulação de Indústrias de insumos farmacêuticos.

Especialista em Direito Sanitário e em gestão pública, ambas pela FIOCRUZ e Doutorando em Saúde Pública pela UCES - Argentina.

1. Equipe do Boletim: O que é o Processo Administrativo Sanitário (PAS)?

Gustavo: Se você pensar que a ação da vigilância sanitária se refere às ações e procedimentos exercidos pelo Estado para garantir a qualidade de produtos e serviços ofertados à população, um Processo Administrativo Sanitário é a certeza que essas intervenções são realizadas em obediência à lei, de forma transparente; uma sanção ao ser aplicada (apreensão, interdição, dentre outras) não pode ser excessiva, ela deve ser adequada e na medida certa para conter o risco específico e para atendimento do interesse público.

A ação do agente da vigilância sanitária, obrigatoriamente, é guiada pela legislação e possui como objetivo fim a proteção da saúde da população, porém, devido à amplitude da discricionariedade, urge que tais ações sejam formalizadas e documentadas.

Eu, parafraseando **Hely Meireles**, diria que o processo é **a pedra angular do poder de polícia sanitário**, ou seja, é o toque que torna respeitável a autoridade fiscalizatória.

Se o processo é lento, moroso, carregado de informalidades e ineficiente, isso irá refletir diretamente na credibilidade/respeitabilidade do estado punitivo, frente às empresas infratoras. Gostaria de citar como exemplo: “A situação de um guarda de trânsito numa via pública que detecta uma infração e assim; te adverte e multa; porem após tudo realizado a multa nunca chega, qual crédito você dará na próxima vez que incorrer em infração?”

2. Equipe do Boletim: Qual a importância desse procedimento para a VISA-DF?

Gustavo: A transparência, a segurança jurídica e a eficácia são os basilares máximos. A atividade de poder de polícia do estado sempre foi carregada de suspeitas e reclamações diversas, porém quando a ação fiscalizadora é revestida de procedimentos padronizados e suas intervenções são transparentes e rastreáveis o temor da arbitrariedade desaparece.

Quando um agente público revestido constitucionalmente do Poder de Polícia exercendo suas atribuições apreende um produto de uma empresa ou interdita suas atividades, equipamentos ou até mesmo todas as instalações, **deve-se ter a certeza que a força (estatal) ali empregada foi necessária para impedir a inércia infracional.**

3. Equipe do Boletim: atualmente como são acompanhados os processos relacionados a Auto de Infração Sanitária.

Gustavo: Atualmente 100% dos processos instaurados a partir da lavratura do Auto de Infração são rastreáveis tanto pelo Sistema SICOP e SEI (acessível à toda a população), onde qualquer pessoa com celular coloca o número do processo e acompanha em tempo real o andamento do seu Auto de Infração.

4. Equipe do Boletim: Que atores são envolvidos nesse processo?

Gustavo: Todos os profissionais lotados na Vigilância Sanitária.

A título de exemplo citamos o trabalho de alguns profissionais que atuam na VISA: os motoristas devem entender que ao transportar um produto apreendido, ou uma coleta de amostra ou, simplesmente, estar aguardando em frente a um estabelecimento fiscalizado, existe aí já a figura do Processo Administrativo Sanitário Sancionador. Pois todo o processo pode tornar nulo, caso a empresa prove que o transporte foi realizado de forma irregular (no caso das amostras).

O processo inicia-se pelo trabalho das equipes locais que estão distribuídas em 22 Núcleos de Inspeção Sanitária (NIS) no DF, desde a emissão ou renovação cuidadosa da licença sanitária, monitoramento, fiscalização e autuação do estabelecimento.

Por isso, quando pensamos em aplicar penalidades, temos que ter a clareza de que todos os envolvidos nas atividades de vigilância sanitária, têm responsabilidade direta. Um processo mal instruído, com expressões mal colocadas ou um documento impresso errado e um produto transportado de maneira inadequada, pode invalidar todo um trabalho realizado.

5. Equipe do Boletim: Quais são os principais desafios, na área processual?

Gustavo: O principal desafio chama-se Gestão de excelência do RITO PROCESSUAL. Aqui é que está a verdadeira fortaleza do ato administrativo. É o “*Dormientibus non succurrit jus*” (O Direito não socorre aos que dormem).

A lei 6437/77, define alguns procedimentos que não podem deixar de ser observados, dentre eles citamos os artigos 12, 13, 14, 17, 29, 30 31, 32, 37 e 38, **entender e dominar a parte processual do poder de polícia é estar acordado sempre.**

Outro desafio é que os julgamentos dos processos de Auto de Infração, ocorram em até 90 (noventa) dias após sua chegada na GPAS. Para isso teremos de aprimorar a formulação dos processos envolvendo os servidores da VISA-DF e os autuados facilitando o acesso às informações e orientando sobre a documentação necessária e o andamento dos processos.

6. Equipe do Boletim: Qual é cenário atual dos procedimentos e qual é a participação da equipe?

Gustavo: Inicialmente fizemos uma nova organização e catalogação dos processos existentes; foi uma etapa exaustiva que exigiu o comprometimento de todos os servidores nessa proposta. Atualmente 60% do nosso tempo de trabalho é dedicado para reanálises dos processos e apenas 40% para conclusão dos processos.

Contamos na GPAS com 10 servidores, destes 3 estão voltados para dar celeridade e conclusão aos processos e 8 para realizar reparos processuais para ser possível aplicar alguma penalidade. Quando assumi em 2017 sabia do desafio da pasta e trouxe para DIVISA uma proposta de gestão compartilhada, com objetivos e metas pactuadas dos processos de trabalho, bem como buscar a articulação com outras áreas da DIVISA, e reconhecer o trabalho dos profissionais nas reuniões de equipe.

Princípios Éticos da Administração Pública



Figura 01: Princípios éticos da administração Pública utilizados pela VISA –DF

Princípios da Vigilância Sanitária VISA

O trabalho da VISA é pautado também nos princípios éticos da administração pública

O Poder de Polícia da VISA é a faculdade que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade.

A partir da identificação e avaliação do risco adotam-se medidas de intervenção, em parte ou em toda a produção; considerando nessa decisão as questões legais, estruturais e técnicas encontradas no estabelecimento.

Excepcionalmente, nos casos urgentes que ponham em risco iminente a saúde pública a VISA poderá aplicar a pena de inutilização de produtos de imediato e sem defesa seguindo o protocolo estadual previamente estabelecido.

A EDUCAÇÃO NOS ESTABELECIMENTOS

DO LICENCIAMENTO À REGULAÇÃO

SANITÁRIA

A Vigilância Sanitária do Distrito Federal realiza ações educativas que antecedem à regulação, (medidas cautelares do estado em função do risco à saúde da população) dos estabelecimentos.

Educação na Estruturação do Estabelecimento

As ações educativas têm caráter preventivo para o funcionamento adequado dos estabelecimentos, com vistas à comercialização de produtos e serviços mais seguros. A figura 02 apresenta o fluxo representativo das etapas que a VISA realiza e as ações até a autorização do licenciamento sanitário. Nesse contexto, o empreendedor é orientado a conhecer: as legislações específicas, a estrutura física e funcional necessária para funcionamento do estabelecimento, a descrição dos seus procedimentos operacionais padrão, (POP, manuais de boas práticas e outros), a necessidade de capacitação dos seus funcionários, assim como a importância de aquisição de instrumentos e equipamentos recomendados pela VISA e os de proteção individual do trabalhador, dentre outros.

O objetivo é que os produtos comercializados e serviços prestados, não venham a causar danos ou riscos à saúde da população. Buscando também desse modo estabelecimentos com melhor qualidade no DF.

Educação no Monitoramento e Licenciamento anual

O setor econômico, objeto de VISA, é monitorado pela fiscalização/inspeção programada, bem como para emissão do licenciamento sanitário; assim verifica-se in loco o cumprimento das normas, regulamentos e padrões previamente definidos, podendo chegar à ação regulatória caso for necessário, a qual também irá contribuir para um funcionamento adequado e seguro do mercado.

Nas inspeções sanitárias podem ser gerados; o Termo de Inspeção Sanitária, de Intimação, de Apreensão, de Interdição e Infração Sanitária. A figura 03 mostra as etapas de uma inspeção e como é gerado o PAS, até o julgamento na última Instância da SES/DF pelo Secretário de Estado de Saúde do DF. São apresentadas também as etapas de manifesto de ampla defesa dos estabelecimentos

Educação e Regulação

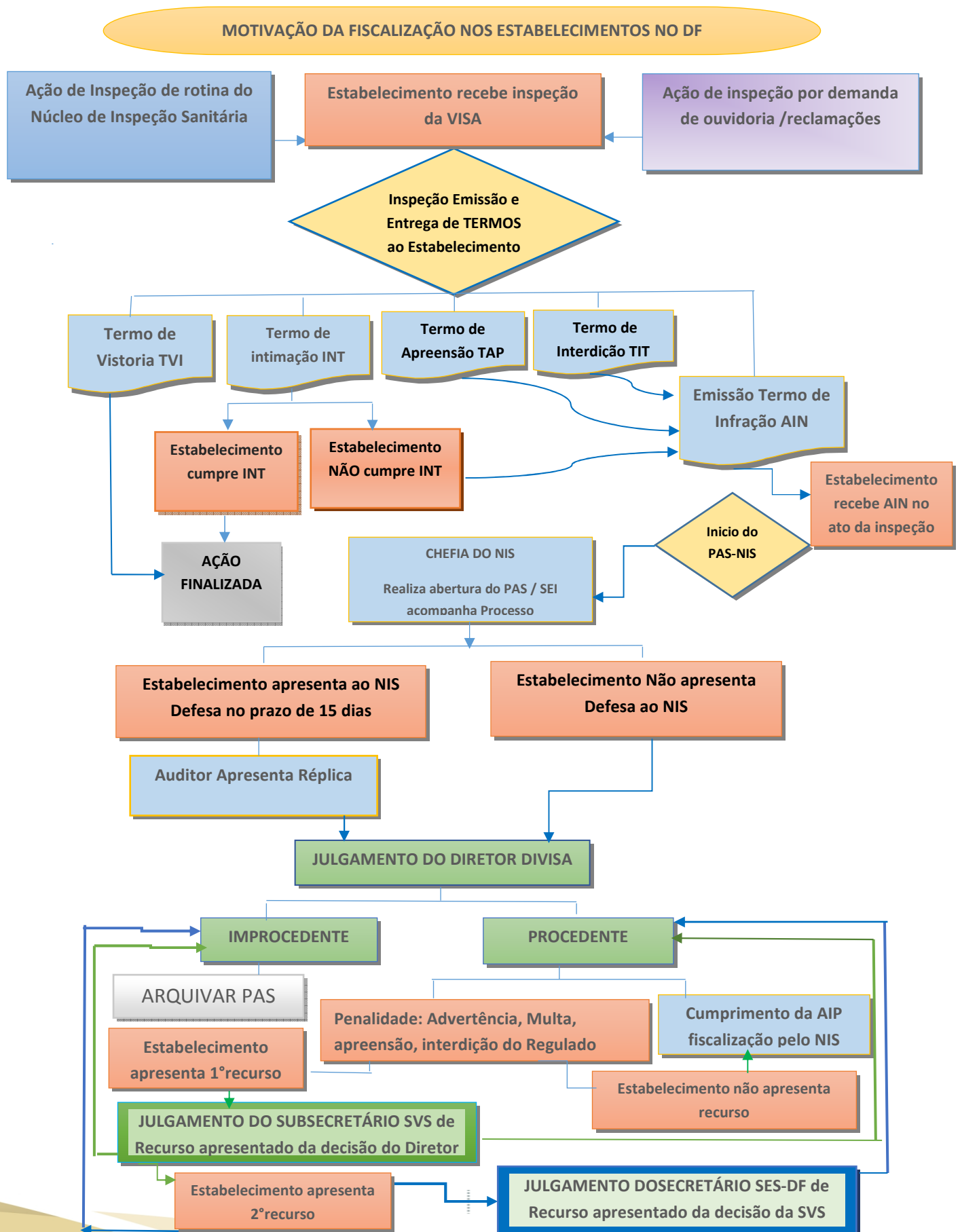
A observância do princípio de precaução é o compromisso ético que a VISA assume em prol da saúde da população do DF. A instauração do Processo Administrativo Sanitário PAS é realizado pela DIVISA mediante lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIN), peça inaugural do PAS.

A Norma jurídica regulamenta a conduta dos indivíduos em sociedade, exigindo-lhes que façam ou deixem de fazer algo, atribuindo-lhes responsabilidades, direitos e obrigações. O processo educativo está inserido na análise dos condicionantes que levaram o empreendimento para ação regulatória.



Figura 02: Principais eixos utilizados pela VISA - DF de apoio para o funcionamento dos estabelecimentos no DF

FIGURA 3: FLUXOGRAMA DOS PROCEDIMENTOS DA INSPEÇÃO A REGULAÇÃO DO ESTABELECIMENTO



Desafios e Avanços da Nova Gestão



GERÊNCIA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Depoimentos do Gestor da Área

- “O principal desafio é buscar novas formas de gestão de processos, numa área extremamente burocrática, bem como reorganizar os arquivos e os procedimentos, além de estabelecer uma proposta motivadora para todos os servidores existentes na unidade.
- “A motivação foi a responsabilização de todos, com decisões colegiadas e metas pactuadas em curto prazo e, monitoradas semanalmente”.
- “Hoje temos uma equipe 100% de alto desempenho de trabalho”.
- “Frente à grande demanda de trabalho após essa fase de organização a proposta é de iniciar uma fase de racionalização do trabalho buscando que cada servidor possa contribuir com a sua experiência e assim elaborarmos os Procedimentos Operacionais Padrão POP na perspectiva de construção solidária e participativa. ”

Depoimentos dos Servidores (Equipe GPAS):

- “O empenho da Equipe GPAS, em sua nova composição, foi crucial para os resultados obtidos até agora, somado à mudança na Gestão da Gerência que se tornou mais participativo, pautado por objetivos a curto e médio prazo foi determinante para o ritmo empreendido na análise, julgamento, e providências administrativas em relação aos processos”
- “Atualmente a GPAS trabalha com metas e objetivos claros, com uma equipe unida, coesa e com processos de trabalhos planejados, orientados, discutidos e avaliados por todos e horizontalmente. As decisões são tomadas coletivamente e apoiadas pela gerência.
- “Todos da equipe GPAS conhecem todos os processos de trabalho da GPAS e o que é realizado, por quem é realizado e para quem são realizados”.

- ✚ “Estamos trabalhando na elaboração e padronização de nossos procedimentos. Isso facilitará e agilizará nossos procedimentos e diminuirá o retrabalho”.
- ✚ “Tenho muito trabalho, não paramos, porem as ações fluem bem”.
- ✚ “Estamos vendo resultados e gostaríamos que os recursos arrecadados sejam investidos da DIVISA”.



Figura 04: O gerente e membros da equipe da Gerência de Processo Administrativo Sanitário VISA-DF



Figura 05: Membros da equipe que atua na Gerência de Processo Administrativo Sanitário VISA-DF

Resultados da Gestão

- ✚ Estabelecimento de novos mecanismos de rastreabilidade e controle processual. Atualmente com apenas o número do Auto de Infração qualquer pessoa acompanha on-line a gestão de todas as multas aplicadas (cobrar, controlar boletos, realizar lançamentos e relatórios). Sem necessidade de cadastro e solicitações. Isso é transparência.
- ✚ De agosto a dezembro de 2017, após vários encontros e reuniões desta Gerência com a Secretaria de Estado de fazenda/SEF, em janeiro de 2018, a DIVISA passa a integrar o SISLANCA emitindo o DAR para pagamento das multas aplicadas nos processos das ações de vigilância sanitária, em rubrica própria. O SISLANCA deu à DIVISA uma autonomia técnica, administrativa e financeira nunca antes alcançada. Inclusive com inscrição do nome dos sócios da empresa no SPC/SERASA.
- ✚ Outra conquista foi trabalhar de forma articulada com a Gerência de Apoio à Fiscalização/GEAF e os Núcleos de Inspeção Sanitária, com a implantação do SEI, todos os processos administrativos sanitários são abertos e instruídos nesse sistema pelo responsável da ação fiscal dos 22 núcleos de fiscalização e encaminhados à GPAS que instruirá os mesmos para o julgamento e decisão de 1ª Instância, pelo Diretor da DIVISA.
- ✚ Um avanço importante para a diretoria é que 100% das multas aplicadas são depositadas em conta da vigilância sanitária, na fonte 120.

Análise das Informações

Arrecadação Financeira

As informações referentes aos processos que geraram arrecadação financeira por pagamento de multas no período estudado (2014 até o primeiro semestre de 2018) foram de 355 autuações. A média dos 04 anos foi de 71 processos/autuados. a figura 06 apresenta no primeiro semestre 2018 um aumento de 54,9% acima da média dos 4 anos.

A arrecadação financeira para a DIVISA/SVS/SES-DF no período analisado foi de R\$2.2019.995,00; desse total 51% refere-se ao primeiro semestre de 2018.e 49% ao período de 2014-2017 apresentadas nas figuras 07.

No primeiro semestre de 2018 foram julgados 989 processos PAS e 110 multas (11% dos processos) que foram pagas pelos estabelecimentos, antes da data de vencimento, que como segundo a legislação garante aos mesmos um desconto de 20% da multa.

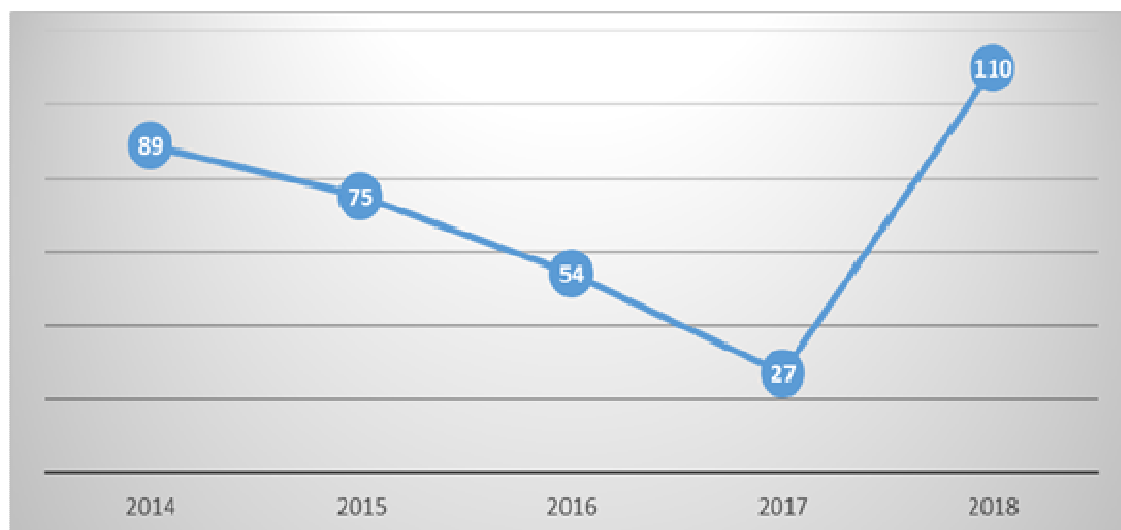


Figura 06: Total de autuações/multas emitidas, resultante do Processo Administrativo Sanitário PAS-DF no período 2014 primeiro semestre de 2018.

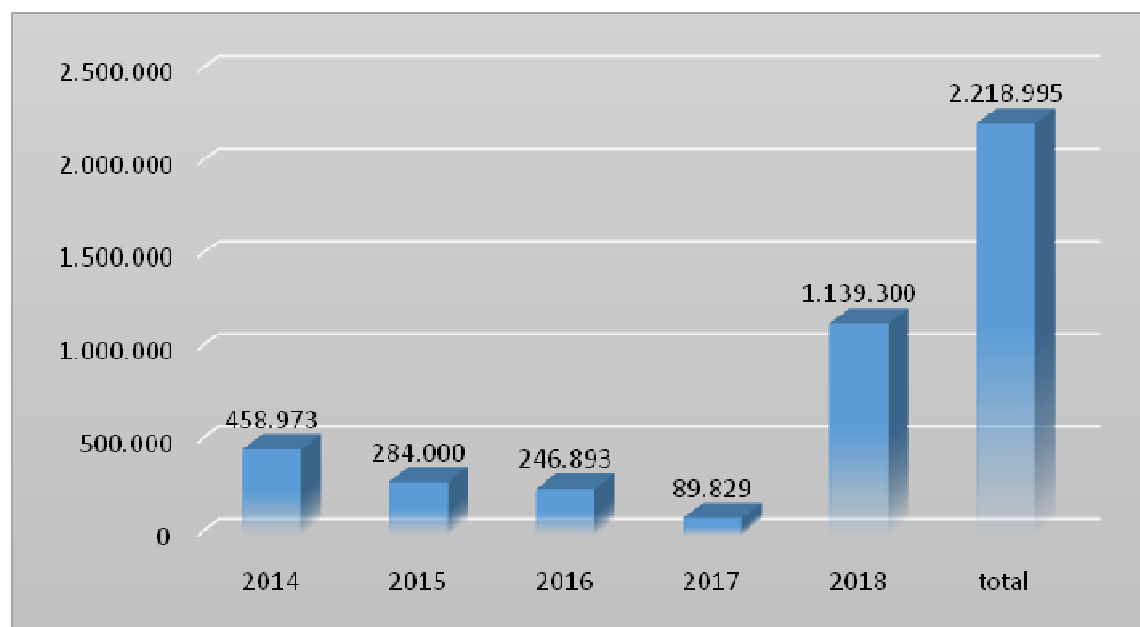


Figura 07: Total de valores arrecadados por infrações sanitárias no período 2014-a 2018 DF

Perfil dos Estabelecimentos Autuados

Analizando o número de atuações realizadas no primeiro semestre de 2018 verificou-se que se referem a 110 multas atribuídas aos estabelecimentos que colocaram em risco a saúde da população.

A figura 08 mostra os estabelecimentos autuados distribuídos em 11 grupos, segundo finalidade dos mesmos; observam-se que duas grandes redes de supermercados tiveram 31

autuações (28%) os restaurantes (12%), supermercados e comercio de alimentos de pequeno porte representaram (18%), o total relacionado a área de alimentos foi de (58%).

As autuações em serviços relacionados à saúde representam (23%) do total; sendo hospitais privados (07) (12%), clinicas de odontologia (2%) e os outros serviços como consultórios médicos. Clínicas de diálise, estética (9%).

Estabelecimentos da área de comercialização, transporte e produção de medicamentos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes representam de (10%) do total das autuações. Outros estabelecimentos (9%).

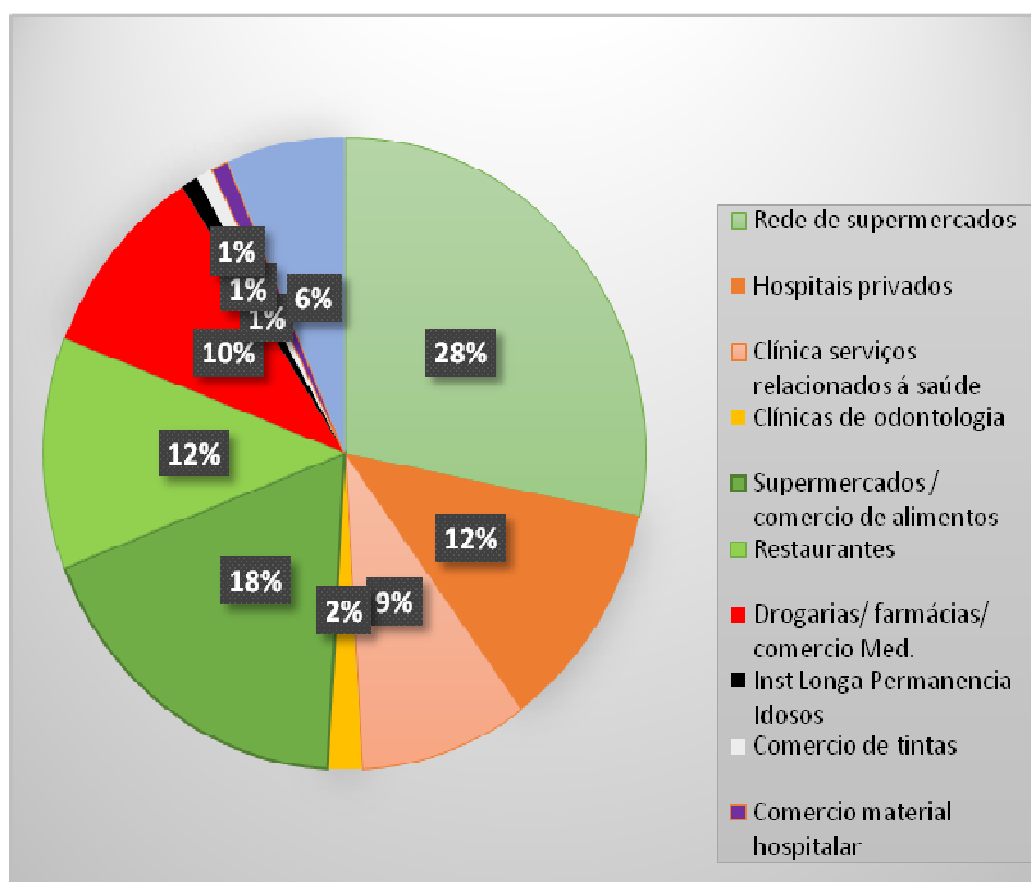


Figura 08: Tipos de estabelecimentos regulados e o percentual de multas atribuídas pela VISA –DF Janeiro - junho de 2018.

Resultados do Primeiro Semestre 2018

No primeiro semestre a Gerência de Processo Administrativo Sanitário teve como uma das prioridades dar dinamismo ao andamento dos processos existentes nesse período foram analisados 1.440, dos quais 989 (69%) foram julgados e concluídos em primeira instância que corresponde ao julgamento pela Direção da DIVISA-DF, 409 (28%) encaminhados para 2ª instância (SVS) e 3ª instância da (GAB.SES-DF) e, 3 % (42) arquivados. Ver figura 09

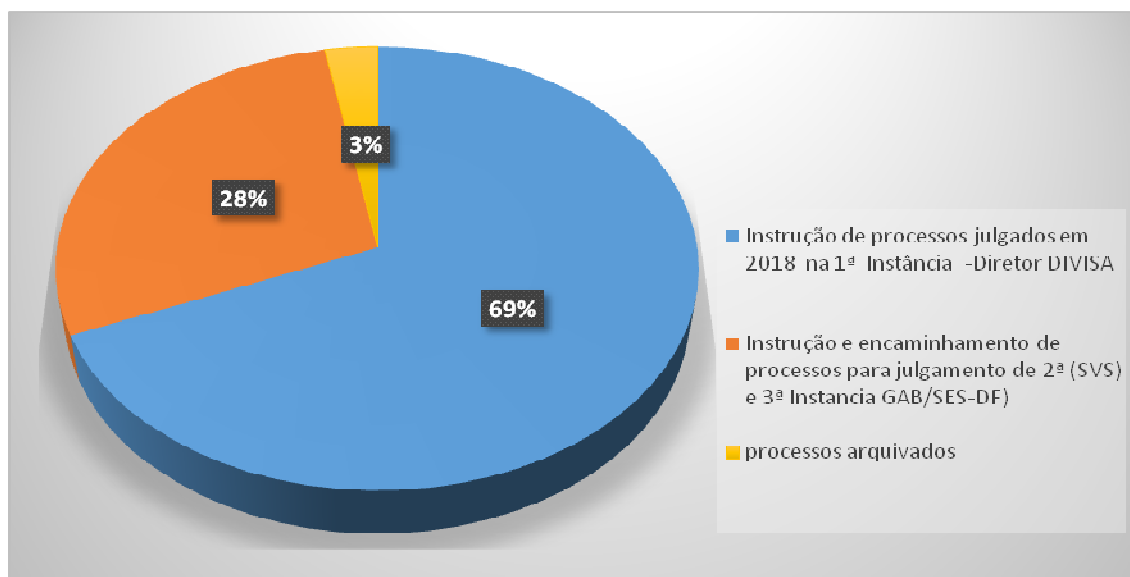


Figura 09: Situação do julgamento dos Processos Administrativo Sanitário PAS-DF realizados de janeiro até junho de 2018.

A figura 10 apresenta as ações realizadas no primeiro semestre de 2018 relacionadas ao processo administrativo sanitário. As 18.442 ações de licenciamento e inspeção sanitária realizados pelos Núcleos de Inspeção Sanitária do DF podem ou não gerar Processo Administrativo Sanitário PAS, com base a análise da situação encontrada nos estabelecimentos bem como a avaliação do risco que o mesmo venha oferecer à saúde da população do DF.

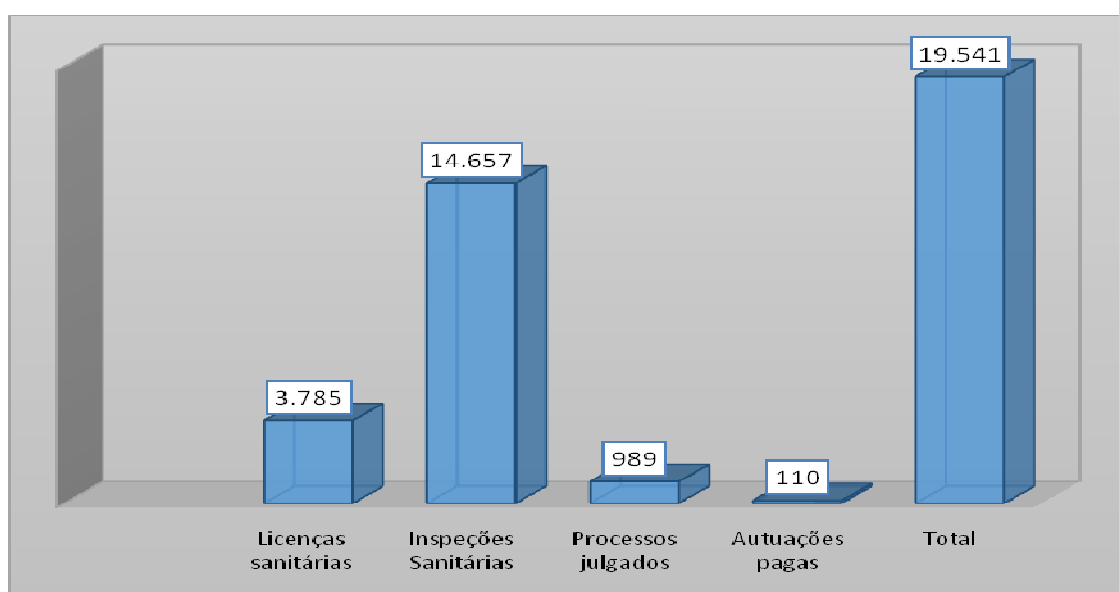


Figura 10: Número de Ações realizadas pela VISA-DF no período de janeiro - junho de 2018

INFORMATIVO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **Boletim Nº 3 Setembro / Outubro 2018**

Subsecretário de Vigilância em Saúde: *Maria Beatriz Rui*

Diretor da Vigilância Sanitária: *Manoel Silva Neto*

Boletim VISA Processo Administrativo Sanitário

Coordenação: *Rosa Nancy Urribarri Runzer*

Redação e Revisão: *Nelson Frick Fagundes*

Contribuições equipe da GPAS

Gerente de Apoio à Fiscalização. Leonardo dos Reis Corrêa: colaboração na construção do fluxograma.

Projeto Gráfico: ASCOM-SES/DF

E-mail de contato: qualidade.divisadf@gmail.com

ou: cgg.divisa@saude.df.gov.br