

PORTARIA N° 054/2009/GBSES

Disciplina as ações da Vigilância Sanitária no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e

CONSIDERANDO o Decreto N° 1.729 de 12 de dezembro de 2008, que estabelece os requisitos técnicos, critérios, regras e formulários a serem seguidos e utilizados pela Vigilância Sanitária e empresas sujeitas a controle sanitário.

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar o processo de trabalho da Vigilância Sanitária do Estado.

CONSIDERANDO a necessidade de uniformizar a atuação da Vigilância Sanitária estadual e de padronizar os formulários, critérios e regras a serem seguidos pelas empresas e Vigilância Sanitária.

R E S O L V E:

Art. 1º Institui os passos, etapas critérios, instrumentos, prazos e ritos a serem seguidos e utilizados pela Vigilância Sanitária do Estado, na forma do anexo que integra a presente Portaria.

Art. 2º Definir as instâncias do processo administrativo sanitária, conforme abaixo:

- I- Primeira Instância - Coordenadoria de Vigilância Sanitária;
- II- Segunda Instância – Superintendência de Vigilância em Saúde;
- III- Terceira Instância – Secretário de Estado da Saúde

Art. 3º Os conflitos e omissões desta Portaria serão avaliados pela Secretaria de Estado da Saúde.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Registrada, Publicada, CUMPRA-SE.

Cuiabá-MT, 1º de abril de 2009.


AUGUSTINHO MORO
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO ÚNICO

REGULAMENTAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1 – Procedimento para liberação do alvará

A liberação do alvará sanitário possui as seguintes etapas: solicitação do alvará pela empresa, verificação da documentação necessária apresentada, análise da documentação, inspeção sanitária, relatório, confecção do alvará, assinatura e entrega.

1.1 - Solicitação de alvará

Esta solicitação deverá ser feita nos escritórios regionais. No ato desta ação a empresa deverá apresentar a documentação necessária conforme norma da Vigilância Sanitária conforme ato do executivo.

No caso da solicitação inicial (estabelecimentos novos) esta poderá ser realizada a qualquer tempo. Em caso de renovação a Lei 7.110/99 obriga que esta ocorra até o dia 31 de março de cada ano.

As solicitações devem ser feitas em formulários próprios conforme ato do executivo. Toda documentação recebida deve ser encaminhada à Vigilância Sanitária do nível central endereçada a Coordenadoria de Vigilância Sanitária, que será responsável pela indexação e guarda destes. O escritório regional poderá manter em arquivo próprio uma cópia dos documentos.

1.2 - Verificação da documentação

No ato da solicitação do Alvará pelo estabelecimento este apresentará a documentação necessária conforme norma da Vigilância Sanitária ato do executivo. Neste momento, o servidor responsável verificará: se a documentação corresponde a exigida; se apresenta todos os campos obrigatórios do formulário preenchidos, se a documentação apresentada está com a validade correta e registrar o processo no sistema da SES.

Quando os documentos não estiverem em conformidade com a norma o servidor responsável deverá avaliar se estes são itens imprescindíveis para o andamento do processo. Caso sejam, deverá devolver a documentação ao proprietário e orientar a resolução das pendências. No caso destas não inviabilizarem o recebimento da documentação, o responsável receberá e registrará estas no Quadro de anotações de pendências que deverão ser sanadas antes da entrega do Alvará Sanitário. Enquanto isto, o processo segue o curso normal, ou seja, este não deverá ficar aguardando o fim das pendências.

1.3 - Análise da documentação

Nesta etapa, a documentação recebida deverá seguir para a área técnica do Escritório Regional de Saúde que analisará se estes condizem com a finalidade que o estabelecimento se propõe a executar.

Após esta análise, a equipe emitirá despacho no processo, indicando se o estabelecimento preenche ou não os requisitos da norma(s) vigente(s) para aquela atividade. Qualquer inadequação detectada nesta etapa, a equipe técnica do escritório regional notificará a empresa ou responsável para saná-la em um tempo previamente definido e o despacho deverá seguir junto ao processo. É importante não se esquecer de tramitar o processo no sistema da SES.

1.4 - Inspeção Sanitária

Independente do resultado da análise dos documentos da solicitação do Alvará a inspeção seguirá a programação realizada pela Vigilância Sanitária do escritório regional e do nível central, conforme prioridades de ações estabelecidas em Plano de Trabalho. Poderão ocorrer ações que não constem da programação quando houver necessidade de atender a situações específicas como denúncia, solicitação do Ministério Público e da Justiça, risco de calamidade, surtos e epidemias, bem como outras situações.

A inspeção tem por finalidade verificar *in loco* as condições de funcionamento e os riscos oferecidos por um produto, serviço ou ambiente de trabalho, e de intervir nas situações que coloquem a saúde da população em perigo.

No processo de inspeção, o técnico deverá, primeiramente, verificar na pasta da empresa qual a sua atual situação e se ela apresenta alguma pendência de documentação. Outra situação a ser verificada na pasta são as irregularidades anteriormente detectadas, os prazos e documentos que comprovem seu cumprimento. Em ambas as situações – pendência documental ou não adequação nos prazos – fica caracterizada a infração sanitária ao inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77.

Nesta ocasião o técnico emitirá um termo de vistoria informando ao proprietário e/ou responsável o motivo da inspeção, bem como, declarará se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário. A primeira via desse documento será enviada a Vigilância Sanitária do nível central independente da confecção do Relatório de Inspeção.

Outros documentos também poderão ser emitidos durante a inspeção, como por exemplo, Termo de Notificação, Auto de Infração, Termo de Apreensão, Termo de Interdição Cautelar e outros previstos nas legislações.

A decisão sobre qual documento será emitido dependerá do julgamento do fiscal no ato da ação, mas as situações de uso estão exemplificadas no quadro I deste tópico.

Qualquer auto e/ou termo emitido deve conter obrigatoriamente todos os dados da empresa preenchidos (proprietário e responsável), ser datado, indicar o local, assinatura do autuado com carimbo ou nome e número dos documentos, e ter a assinatura com o carimbo do técnico que realizou a ação.

Nenhuma medida cautelar (interdição, apreensão) poderá ocorrer sem a emissão do Auto de Infração no momento da ação, constando as infrações que levarão a imposição da medida.

Quadro das situações de uso dos autos e termos da vigilância sanitária

Situações	Documento	Finalidade	Exemplos
1- Quando não se detecta nenhuma irregularidade	Termo de vistoria	● Informar o motivo da inspeção e se o estabelecimento está apto a receber o alvará sanitário.	Por meio do qual fica o proprietário e/ou responsável técnico acima nomeado(s) informado(s) de que na data abaixo foi realizada inspeção sanitária (apontar o motivo conforme tabela) neste estabelecimento, e não foi detectada irregularidade durante a inspeção ou na documentação apresentada, portanto encontra-se apto a receber o alvará sanitário.
2- Quando se detecta irregularidade que necessita ser autuada, mas não sendo necessário impor nenhuma medida cautelar (interdição, Apreensão ou outras previstas em lei). Obs.: Nesta situação o auto de infração poderá ser lavrado na sede da repartição.	Termo de notificação	● Notificar o estabelecimento para sanar as irregularidades nos prazos determinados no relatório de inspeção. ● Notificar de que responderá a processo administrativo sanitário e prazos para saná-las. Fica(m) ciente(s) ainda, que possui 15 dias para recorrer do auto de infração. ● Informar o motivo da inspeção e se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário.	Por meio do qual fica o proprietário e/ou responsável técnico acima nomeado(s) notificado(s) de que na data abaixo foi realizada inspeção sanitária (apontar o motivo conforme tabela) neste estabelecimento, e detectamos irregularidades na (apontar o(s) grupo(s) da(s) irregularidade(s) se na estrutura física, procedimentos, equipamentos, pessoal e documental), e que receberão um relatório técnico constando as irregularidades e prazos para saná-las. Fica(m) ciente(s) ainda, que a partir da data do recebimento do auto de infração nº ____ estará respondendo a processo administrativo sanitário e que terá 15 dias para apresentar defesa do auto. Além disso, o técnico deverá informar se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário. O não cumprimento da(s) determinação(es) notificada(s) acima, configurará infração sanitária, conforme disposição do artigo 10, inciso XXXI da Lei 6.437/77, e responderá a processo administrativo sanitária e terá o alvará suspenso.
	Auto de infração	● Caracterizar as infrações pelas quais a empresa esta sendo autuada e as penas que estão sujeitas.	Pelo fato de descumprir as leis, normas e/ou regulamentos por: ¹⁾ Infringir o artigo 10, inciso XXIX da Lei 6.437/77 combinado com o artigo ____ da Portaria SVS nº 344/98 e com o artigo ____ da Lei 5.991/73 porque comercializou os produtos (psicotrópicos, entorpecentes e/ou substâncias de regime especial) sem profissional devidamente habilitado. ²⁾ Infringir o artigo 10, inciso IV da Lei 6.437/77 combinado com o artigo ____ da Lei Estadual nº 7.110/99 porque está comercializando medicamentos sem a licença do órgão sanitário Estadual.
3- Quando se detecta irregularidade que necessita ser autuada, e que há necessidade de imposição de alguma medida cautelar (interdição, apreensão ou outras previstas em lei). Obs.: Nesta situação o auto de infração deverá ser emitido no local da ação, não podendo ser lavrado na repartição.	Termo de notificação	● Notificar o estabelecimento para sanar as irregularidades nos prazos determinados no relatório de inspeção. ● Notificar de que responderá a processo administrativo sanitário e prazos para saná-las. Fica(m) ciente(s) ainda, que possui 15 dias para recorrer do auto de infração. ● Informar o motivo da inspeção e se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário.	Por meio do qual fica o proprietário e/ou responsável técnico acima nomeado(s) notificado(s) de que na data abaixo foi realizada inspeção sanitária (apontar o motivo conforme tabela) neste estabelecimento, e detectamos irregularidades na (apontar o(s) grupo(s) da(s) irregularidade(s) se na estrutura física, procedimento, equipamento, pessoal e documental), e que receberão um relatório técnico constando as irregularidades e prazos para saná-las. Fica(m) ciente(s) ainda, que foi imposta a medida cautelar de (interdição, Apreensão ou outras previstas em lei) e que a partir da data do recebimento do auto de infração nº ____ estará respondendo a processo administrativo sanitário e que terá 15 dias para apresentar defesa do auto. Além disso, o técnico deverá informar se o estabelecimento está ou não apto a receber o alvará sanitário. O não cumprimento da(s) determinação(es) notificada(s) acima, configurará infração sanitária, conforme disposição do artigo 10, inciso XXXI da Lei 6.437/77, e responderá a processo administrativo sanitária e terá o alvará suspenso.
	Auto de infração	● Caracterizar as infrações pelas quais a empresa esta sendo autuada e as penas que estão sujeitas.	Pelo fato de descumprir as leis, normas e/ou regulamentos por: Infringir o artigo 10, inciso XXIX da Lei 6.437/77 combinado com o artigo ____ da Portaria SVS nº 344/98 e com o artigo ____ da Lei 5.991/73 por estar comercializando os produtos (psicotrópicos, entorpecentes e/ou substâncias de regime especial) sem assistência de profissional devidamente habilitado, motivo pelo qual lhe foi imposto a medida cautelar de interdição do armário de medicamentos controlados.
	Termo de	● Impõem pena cautelar nos casos onde o risco a	Pelo fato de descumprir as leis, normas e/ou regulamentos por: Infringir o artigo 10, inciso XXIX da Lei 6.437/77 combinado com o

Situações	Documento	Finalidade	Exemplos
apreensão ou interdição	saúde exige intervenção imediata. Deve ser emitido de forma motivada e conter os artigos e incisos que lhe foi imposto a medida cautelar de interdição do armário de infrigiu bem como a descrição completa da pena imposta.	artigo ____ da Portaria SVS nº 344/98 e com o artigo ____ da Lei 5.991/73 por estar comercializando os produtos (psicotrópicos, entorpecentes e/ou substâncias de regime especial) sem assistência de profissional devidamente habilitado, motivo pelo qual	10 caixas de 30 comp., 2) diazepam comp. 10mg lote 09876 val. 12/11/2011 lab. remédio bom 11 caixas de 60 comp.

1.5 - Relatório

Ao final da inspeção a equipe produzirá um relatório técnico, contendo a descrição da empresa, quadro das irregularidades e prazos para saná-las conforme modelo I, os documentos emitidos e a conclusão, conforme modelo. Para as situações onde ocorrer a pactuação de um termo de compromisso o quadro das irregularidades seguirá o modelo II.

Este relatório terá uma via entregue ao proprietário ou responsável sempre que houver alguma irregularidade detectada durante a inspeção, na ausência de irregularidade o relatório será para controle interno e terá os dados da empresa, e a conclusão indicando que não houve anotação de irregularidade.

Para a elaboração deste documento a equipe técnica deverá apontar todas as irregularidades que inviabilizem a liberação do alvará.

Os relatórios seguirão uma numeração própria que será controlada por cada escritório e pela SES, nos moldes dos Ofícios e Memorandos, indicando ao final a abreviação do Escritório e o ano. Exemplo: 201/TS/2007.

1.5.1 - Modelo de relatório técnico de inspeção

1- CARACTERIZAÇÃO

Nº do Relatório:

Nome fantasia: _____

Razão social: _____ CNPJ: 00.000.000/0000-00

CNAE da atividade (ver tabela da PAP): 22222-09/00

nº da autorização de funcionamento (quando houver) _____

nº da autorização especial (quando houver) _____

Endereço: _____

CEP: 00.000-000 / Município: _____

Proprietário _____ CPF: 000.000.000-00

Responsável técnico: _____ CPF: 000.000.000-00

N.º do conselho de classe: _____

2- QUADRO DE IRREGULARIDADE(S)

Irregularidade(s) (quando não for assinado termo de compromisso) Listá-las por grupo:	Prazo para sanar
	___ dias
	___ meses
	___ dias

Irregularidade (quando for assinado termo de compromisso) listar a(s) irregularidade(s) e quando houver a presença no ano correspondente assinalar com um "X".	Ano 1	Ano 2	Atual	Prazo para sanar
Irreg 1	X			___ dias
Irreg 2	X	X		___ meses
Irreg 3		X	X	___ dias

3- DOCUMENTOS EMITIDOS

Anotar o tipo e o número dos documentos emitidos

4- MODELO DE CONCLUSÃO DO RELATÓRIO

4.1 – Apto a receber o alvará

A equipe técnica que realizou a inspeção na empresa acima mencionada na data de _____ constatou que o estabelecimento está apto a receber o alvará sanitário do ano de _____ (quando não houver irregularidade(s) acrescentar “e não foi detectada irregularidade(s) no momento da inspeção”).

4.2 – Não apto a receber o alvará

A equipe técnica que realizou a inspeção na empresa acima mencionada na data de _____ constatou

que o estabelecimento não está apto a receber o alvará sanitário do ano de _____ por apresentar irregularidade(s) que compromete(m) a qualidade do(s) serviço(s) prestado(s).

1.6 - Confeção, assinatura e entrega do alvará

A confeção do alvará se dará com base no termo de vistoria ou no de notificação conforme o caso, desta forma é de suma importância que seja verificada a documentação da empresa antes de emitir estes documentos. Este será assinado pelo coordenador da vigilância sanitária e pelo superintendente de vigilância em saúde. Posterior a assinatura será remetido ao escritório regional de saúde de origem.

1.7 - Fluxo da documentação

* Disponível no endereço eletrônico:

<http://www.saude.mt.gov.br/suvsa/documentos/sanitaria/manual-completo.pdf>

2 - Processo Administrativo Sanitário - PAS

O processo administrativo se consubstancia numa sucessão encadeada de fatos, juridicamente ordenados, destinados à obtenção de um resultado final, no caso a prática de um ato administrativo final, como bem assegura José dos Santos Carvalho Filho. Temos, ainda, a definição trazida pelos doutrinadores Sérgio Ferraz e Adilson Abreu Dallari como sendo uma série de atos, lógicos e juridicamente concatenados, dispostos com o propósito de ensinar a manifestação de vontade da Administração.

O processo administrativo é **gênero**, que se reparte em várias **espécies**, dentre as quais se apresenta o **Processo Administrativo Sanitário**, regulado no âmbito Federal pela Lei 6.437/77, utilizado para apurar as infrações à legislação sanitária e no Estadual pela Lei 7.110/99, que dispõe sobre a promoção, proteção e preservação da saúde individual e coletiva no Estado de Mato Grosso, cuja finalidade é de apurar as irregularidades e as circunstâncias em que estas ocorreram de forma a identificar e responsabilizar o infrator, assegurando para isso a ampla defesa e o contraditório para preservar o direito do administrado. O qual poderá tramitar pelo rito sumaríssimo ou pelo rito da análise fiscal, conforme plasmado nas Leis supramencionadas.

Para a regularidade de desenvolvimento do processo administrativo e justiça das decisões é essencial o bom emprego dos princípios jurídicos sobre ele incidentes e, por isso, deve-se observar o significado, a importância, os objetivos e as decorrências de ordem prática de cada um dos princípios do processo administrativo.

Desse modo, de acordo com os principais doutrinadores do Direito Administrativo, são princípios informadores desse procedimento administrativo entre outros:

- a) **Do devido processo legal:** o autuado não pode ser punido sem o devido processo legal, que deverá, no caso do Processo Administrativo Sanitário, tramitar de acordo com os ditames das Leis acima mencionadas.
- b) **Legalidade:** aparece para evidenciar que a Administração Pública somente pode fazer o que a lei lhe determina, ou seja, ela não pode agir contra a lei ou além da lei, mas só pode atuar conforme a lei. Constitui uma das principais garantias de respeito aos direitos individuais. Isto porque a lei, ao mesmo tempo em que os define, estabelece também os limites da atuação administrativa que tenha por objeto a restrição ao exercício de tais direitos em benefício da coletividade.
- c) **Finalidade:** orienta que as normas administrativas têm que ter sempre como objetivo o interesse público.
- d) **Motivação:** determina que a administração pública indique no ato administrativo os pressupostos de fato e de direito que servem de fundamento ao ato que a levou a adotar determinada decisão.
- e) **Ampla Defesa:** impõe aos processos administrativos que sejam assegurados os direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio.
- f) **Contraditório:** decorre da bilateralidade do processo, quando uma das partes alega alguma coisa, há de ser ouvida também a outra, dando oportunidade de resposta.
- g) **Eficiência:** segundo Hely Lopes Meirelles é o que se impõe a todo agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento funcional. É o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros.
- h) **Informalidade:** significa que a administração, em regra, não poderá ater-se a rigorismos formais ao considerar as manifestações do administrado.
- i) **Publicidade:** voltado para a transparência da Administração no exercício da sua atividade.
- j) **Oficialidade ou impulso:** a Administração tem dever de conduzir processo até o final.
- k) **Verdade Material:** o processo administrativo deve buscar a verdade material, o que de fato ocorreu, e não apenas se ater à verdade formal do processo.
- l) **Revisibilidade:** o administrado tem o direito de recorrer da decisão que lhe for desfavorável, a instância administrativa superior.

Vale ressaltar que o Processo Administrativo sanitário possui quatro fases: instauração, instrução, decisão e recurso.

2.1 - Instauração

Inicia-se com a lavratura do auto de infração, peça inaugural do processo. Ocorre sempre que for necessárias a apuração e responsabilização por uma infração sanitária, com vista a garantir os direitos do cidadão, conforme previsão do artigo 12 da Lei 6.437/77, o qual determina ainda, que se observe os ritos e prazos estabelecidos nesse diploma legal.

2.1.1 - Auto de infração

A emissão do auto de infração não é a aplicação de uma penalidade, mas a caracterização da infração que deverá ser apurada no processo administrativo sanitário. Após a autuação, a primeira e a terceira vias do Auto de Infração devem seguir para a SES, no endereço da Coordenadoria de Vigilância Sanitária, a segunda via entregue ao proprietário e a quarta via permanecer no bloco. A primeira via fará a abertura do processo e a terceira via será arquivada na pasta da empresa. O escritório regional arquivará uma fotocópia do auto e demais documentos gerados. A equipe técnica que lavrou o auto de infração, deve enviar toda documentação acima mencionada no prazo de 5 dias úteis.

A ciência no auto de infração ocorrerá das seguintes formas:

1. Pessoalmente – no momento da inspeção ou por comparecimento na VISA;
2. Pelo correio – por medida de cautela, deverá ser feito por meio de aviso de recebimento (AR) com descrição de conteúdo, que será enviado para o endereço comercial da empresa. Após o retorno do AR, positivo ou negativo, deverá ser juntado aos autos, de modo que seja possível a visualização da frente e verso. O prazo da defesa ou recurso começará a fluir para o autuado a partir da data de recebimento que constar no AR. Quando houver devolução negativa do AR, o endereço do autuado será considerado incerto ou não sabido, assim, a ciência será efetivada por edital.
3. Por edital - se o autuado estiver em lugar incerto ou não sabido. O edital será publicado uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada a ciência, 5 (cinco) dias após a publicação. Deverá ser juntada aos autos a cópia da página do exemplar da publicação, não bastando apenas o recorte desta, pois deverá constar a data. Observe os modelos abaixo:

3.1 – Modelo notificação do Auto de infração por edital

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO EDITAL DE NOTIFICAÇÃO

Pelo presente, fica notificada a empresa _____, inscrita no CNPJ sob nº _____, de que na data de ____/____/____ foi lavrado contra si o Auto de Infração sanitária nº ____/____ em face da constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): _____ infringindo respectivamente o(s) _____ seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): _____

_____, fixando o prazo legal de 15 (quinze) dias, a contar de 5 (cinco) dias após a publicação deste, para a apresentação de defesa, junto a Vigilância Sanitária de _____, localizada na (Rua/Av.) _____, do município de _____ do Estado de Mato Grosso.

Quando houver recusa da assinatura ou ausência do autuado, solicitar que duas testemunhas que não pertençam à vigilância assinem, e indiquem o nome o número da Cédula de Identidade (RG) e o endereço. A recusa deverá constar expressamente no auto de infração.

A descrição da infração deve ser extraída do texto legal de forma clara e concisa, de maneira a permitir a caracterização das infrações encontrada e a plena defesa por parte do autuado. Além disso, os dispositivos legais devem ser citados da seguinte forma: artigo, inciso, alínea, parágrafo e norma (lei, resolução, decreto, portaria, etc.). Exemplos: a) artigo 12, inciso II, alínea “a” e “b”, parágrafo 1º da Constituição Federal; b) artigo 10, inciso XXIX da Lei Federal nº 6.437/77 combinado com (ou c/c) artigo 15, parágrafo 1º da Lei Federal nº 5.991/73 e com o item 2.1 e 2.1.1 da Resolução-ANVISA nº 328/99.

Ademais, a exposição do fato que caracteriza a infração, com todas as suas circunstâncias, é indispensável em observância dos princípios constitucionais do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, sob pena de nulidade do feito.

O auto de infração pode ser lavrado sob duas circunstâncias:

- a) quando não há necessidade de se impor medida cautelar para proteger a saúde da população. Nessa situação, o auto poderá ser emitido no local da ação ou na sede da repartição caso não seja possível realizar no local. O auto de infração poderá ser emitido na sede somente se o fiscal avaliar não ser possível emití-lo no local.
- b) quando houver necessidade de impor medida cautelar (apreensão de produtos, interdição total ou parcial, etc.) visando à proteção da saúde da coletividade ou a ação causadora da irregularidade não permitir que se aguarde a análise de todos os elementos constantes dos autos para só, então, tomar à decisão. Portanto, quando se tratar desse tipo de ação o auto de infração deverá ser lavrado no estabelecimento autuado e deve obrigatoriamente, constar à medida cautelar imposta.

2.2 - Instrução

Nesta fase deverão ser apresentados os argumentos destinados a gerar o convencimento de quem deve decidir, serão produzidas as provas e emitidos pareceres técnicos e/ou jurídicos, por meio da seguinte sistemática: intimações e comunicações, informações da Administração, defesa do autuado, provas, pareceres, etc;

O fiscal sanitário deve ficar atento quanto à produção de provas no momento da inspeção, pois é, principalmente, nesse ato administrativo que os elementos materiais necessários para comprovação do fato (infração à legislação sanitária) podem e devem ser requisitados. Além disso, deverá constar no termo de notificação, indicando de forma expressa que está sendo entregue espontaneamente. Quando houver recusa pelo autuado, poderá, se existir medida cautelar, ser apreendido e incluso no auto de infração e termo de notificação.

Na produção de provas de vídeo ou fotos, deve-se buscar o enquadramento dos elementos que identifiquem a infração e o estabelecimento.

2.2.1 - Relatório de autuação

Neste ato o fiscal sanitário relata, detalhadamente, o fato e caracteriza a infração, elucidando os motivos que levaram a lavratura do auto e junta o(s) documento(s) que comprova(m) o alegado no auto de infração. Deverá ser enviado junto com a primeira via do auto de infração à sede da SES, no endereço da Coordenadoria de Vigilância Sanitária. Não se trata da oitiva prevista no artigo 22, parágrafo 1º da lei 6.437/77, mas de esclarecimentos das circunstâncias em que se deu a lavratura do auto de infração.

2.2.2 - Defesa

A defesa é realizada pela empresa sobre o auto de infração, a qual deve vir acompanhada de documentação que comprove o alegado. É uma garantia constitucional, a oportunidade de produção de provas que contestem as irregularidades apontadas.

Em relação à manifestação do autuado as situações abaixo podem ocorrer:

- a) apresentação da defesa ao Auto de Infração no prazo estabelecido pela lei, ou seja, tempestivamente: a manifestação será recebida, devidamente assinada, obrigatoriamente datada e incorporada aos autos do processo;
- b) apresentação de defesa ao Auto de Infração fora do prazo estabelecido pela lei, ou seja, intempestivamente: a manifestação será igualmente recebida, devidamente assinada, obrigatoriamente datada e incorporada aos autos do processo. No entanto, não será conhecida no mérito da causa;
- c) Quando não for apresentada pelo autuado a defesa ao Auto de Infração: transcorrido o prazo legal sem a manifestação do autuado, o processo deverá prosseguir, sendo o fato devidamente mencionado na decisão.

É importante salientar que a falta de manifestação, ou se esta for apresentada intempestivamente por parte do autuado, não impede a apresentação posterior de recurso.

2.2.3 - Parecer e análise da defesa

Após a defesa, a autoridade julgadora solicitará parecer ao técnico que lavrou o auto de infração. Neste documento o técnico usará dos recursos legais para analisar a defesa e orientar o julgador emitindo um parecer, para isso poderá produzir provas sobre o que se alega. Esta é a oitiva prevista no artigo 22, parágrafo 1º da lei 6.437/77.

2.3 - Decisão

Após o encerramento da instrução processual a Administração, dever ser de forma motivada. A autoridade competente para o ato fará uma análise dos elementos constantes dos autos para então julgar procedente ou improcedente a atuação. Se a decisão for de cunho sancionador deverão ser observados os princípios processuais aplicáveis à espécie, assim como, ao da tipicidade normativa (art. 5º, II e XXXIX CF) e presunção de inocência (art. 5º, LVII CF);

Em analogia ao artigo 458 do Código de Processo Civil, são requisitos formais estruturais da decisão: a) relatório – que conterá o(s) nome(s) do(s) autuado(s), a suma do auto e da defesa, bem como o registro das principais ocorrências havidas no andamento do processo; b) motivação – são os fundamentos, em que a autoridade julgadora analisará as questões de fato e de direito; e c) dispositivo – é a parte em que a autoridade resolverá as questões e julgará o mérito da causa. Se for procedente a decisão a autoridade sanitária levará em conta: a) as circunstâncias atenuantes e agravantes; b) a gravidade do fato, grau de risco e a extensão do dano, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública; c) os antecedentes do infrator quanto a normas sanitárias; e d) a capacidade econômica do infrator.

2.3.1 – Expediente após a decisão

2.3.1.1 - Publicação no Diário Oficial do Estado

Será publicada a ementa da decisão, contendo elementos mínimos que possibilitem a identificação do autuado, para informá-lo do ato da autoridade julgadora e dar publicidade deste. Este resumo será juntado ao processo e entregue uma via juntamente com a decisão ao interessado.

2.3.1.2 - Notificação com entrega da cópia da decisão ao autuado

Após a publicação será entregue a cópia da decisão juntamente com a cópia da página do Diário Oficial em que a ementa foi publicada. Esse ato poderá ser executado de três formas: pessoalmente, pelo correio (AR) ou por publicação no Diário Oficial do Estado.

Em havendo recusa em receber ou o endereço for incerto ou não sabido, a notificação será realizada por edital no Diário Oficial do Estado. O prazo para recurso começará a fluir 5 (cinco) dias após a data da publicação. Conforme já orientado no item 2.1.1.

2.3.1.3- Acompanhamento (execução ou interposição de recurso) da decisão

Se o autuado não interpuser recurso, passa-se para a execução da decisão, corresponde à última etapa a ser executada pelo administrador antes do encerramento do processo administrativo sanitário. Este ato consiste no despacho de arquivamento se totalmente adimplida a decisão ou quando for imposta a pena de multa ao autuado

e esta não for solvida a autoridade fará despacho enviando o processo para a Procuradoria-Geral do Estado para que esta proceda à inscrição do estabelecimento na dívida ativa. Para facilitar, este pode ser realizado conforme quadro abaixo.

Publicação no Diário Oficial do Estado			
Ação	Data	Observações	Nome e Assinatura
Notificação com entrega da cópia da decisão ao autuado			
Ação	Data	Observações	Nome e Assinatura
Acompanhamento das penas			
Pena	Data	Observações	Nome e Assinatura

2.4 – Recurso

Recurso é o pedido de reforma da decisão à autoridade hierarquicamente superior à prolatora da decisão recorrida. O recurso poderá, conforme o princípio da pluralidade de instâncias, ser instruído com novas provas e conter novas alegações. A diferença entre esse ato e a defesa é que neste caso o autuado recorre da decisão condenatória e na segunda situação do auto de infração.

Este é o meio competente para que o administrado solicite revisão da decisão do julgador, desta forma preservar a ampla defesa e o contraditório. A reanálise será realizada pela autoridade superior a que julgou anteriormente.

O autuado terá 15 (quinze) dias para recorrer da primeira decisão (Coordenador da VISA) e 20 (vinte) dias para recorrer da segunda decisão (Superintendente de Vigilância em Saúde). Findados os prazos para recurso sem a apresentação deste, a decisão prolatada deverá ser adimplida na íntegra.

Após o encerramento do processo, os documentos serão arquivados na pasta da empresa pelo prazo de 5 (cinco) anos, depois de transcorrido o prazo serão enviados ao arquivo permanente de SES.

Segue abaixo, quadro para melhor e compreensão das fases, atos e decisões do Processo Administrativo Sanitário.

Decisões	Atos
Primeira (Coordenador da Vigilância Sanitária)	1 Auto de infração
	2 Relatório de autuação
	3 Defesa do auto (produção de provas)
	4 Parecer e análise da defesa
	5 Análise dos elementos constantes nos autos
	6 Julgamento
	7 Publicação no Diário Oficial do Estado
	8 Notificação com entrega da cópia da decisão ao autuado
	9 Acompanhamento (execução ou interposição de recurso) da decisão
	10 Se não houve interposição de recurso – encerra-se o processo (após cumprimento da decisão – arquivamento ou inscrição na dívida ativa, quando aplicada a pena de multa e esta não foi solvida).
Segunda (Superintendente de Vigilância em Saúde)	11 Recurso da primeira decisão
	12 Análise das novas provas e alegações
	13 Julgamento
	14 Publicação no Diário Oficial do Estado
	15 Notificação com entrega da cópia da decisão ao autuado

Terceira (Secretário de Estado da Saúde de Mato Grosso)	16	Acompanhamento (execução ou interposição de recurso) da decisão
	17	Se não houve interposição de recurso – encerra-se o processo (após cumprimento da decisão – arquivamento ou inscrição na dívida ativa, quando aplicada à pena de multa e esta não foi solvida).
	18	Recurso da segunda decisão
	19	Análise das novas provas e alegações
	20	Julgamento definitivo
	21	Publicação no Diário Oficial do Estado
	22	Notificação com entrega da cópia da decisão ao autuado
	23	Acompanhamento da execução da decisão
	24	Encerramento do processo (após cumprimento da decisão – arquivamento ou inscrição na dívida ativa, quando aplicada à pena de multa e esta não foi solvida).

2.5 - Fluxo do Processo Administrativo Sanitário - PAS

2.5.1 - Primeira Decisão

* Disponível no endereço eletrônico:

<http://www.saude.mt.gov.br/suvsa/documentos/sanitaria/manual-completo.pdf>

2.5.2 - Fluxo da segunda e terceira Decisão

* Disponível no endereço eletrônico:

<http://www.saude.mt.gov.br/suvsa/documentos/sanitaria/manual-completo.pdf>

Glossário

- Ação educativa** – orientações de caráter educativo e informativo repassadas por intermédio de palestras, seminários, cursos, reuniões, trabalhos de grupo destinados a aumentar o conhecimento sobre determinado assunto e, em Vigilância Sanitária, promover a consciência sanitária da população e dos prestadores/produtores.
- Administração pública** – gestão de bens e interesses qualificados da comunidade, no âmbito federal, estadual ou municipal, segundo os preceitos do direito e da moral, visando ao bem comum.
- Ato legal** – ato emanado da autoridade legalmente constituída e devidamente embasado na lei.
- Auto** – registro escrito com fé pública, de qualquer ato, constatação ou determinação, feita pelo fiscal sanitário durante inspeção.
- Auto de infração** – documento legal em que o fiscal sanitário caracteriza a infração cometida pelo estabelecimento ou responsável. O auto de infração é o gerador do processo administrativo sanitário.
- Autoridade Sanitária** – autoridade competente, na área de saúde, com poderes legais para decidir, baixar regulamentos, executar licenciamentos e fiscalizações no âmbito de abrangência da Vigilância Sanitária.
- Cadastro** – assentamento de dados de serviços, instalações, pessoas, equipamentos, produtos e outros relevantes para o controle sanitário.
- Certificado de Responsabilidade Técnica** – documento emitido pelo Conselho de Classe do responsável técnico, para os casos previstos nas legislações, que visa atestar a condição do profissional para assumir a responsabilidade de direção da unidade. Serve de base para a análise do processo de liberação da licença.
- Código Sanitário** – conjunto de normas legais e regulamentares destinado à promoção, preservação e recuperação da saúde no âmbito municipal, estadual ou federal.
- Controle Sanitário** – as ações exercidas sobre os estabelecimentos, locais, produtos e outros espaços sob vigilância sanitária.
- Fiscalização Sanitária** – verificação, pela autoridade e/ou fiscal sanitário, da conformidade com os requisitos técnicos e documentais estabelecidos em normas legais e regulamentares e a adoção de medidas cabíveis para impor o cumprimento desses requisitos, esta ação pode ser desenvolvida na sede do órgão e/ou no local de funcionamento da empresa. Compreende a verificação dos requisitos documentais, a pesquisa na literatura técnica, análise de indicadores, verificação e atualização dos dados cadastrais das empresas no banco de dados, apuração de responsabilidade sanitária, intervenção direta no risco e a inspeção “in loco” das condições sanitárias.
- Fé pública** – testemunho autêntico e escrito realizado pelo funcionário público que tem força em juízo.
- Infração** – termo usado para designar situações irregulares ou desobediências às normas legais e regulamentares.
- Vistoria** – idem a inspeção.
- Inspeção sanitária** – atividade desenvolvida com o objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho na área de abrangência da Vigilância Sanitária, que implica expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na legislação sanitária, e a conseqüente aplicação de medidas de orientação ou punitiva.

16. **Inspeção sanitária de rotina** – quando a inspeção for realizada segundo a programação da Vigilância Sanitária, isto é, na rotina estabelecida e não em decorrência de urgência/emergência, a pedido do prestador/produtor ou por outros Órgãos como, por exemplo, o Judiciário e o Ministério Público.
17. **Inspeção sanitária de urgência/emergência** – quando a inspeção sanitária é decorrente de situações de denúncias, de acidente e de outros fatores inusitados, que exigem a pronta ação da equipe para evitar maiores consequências a saúde de indivíduos ou populações.
18. **Inspeção por iniciativa do judiciário e/ou do Ministério Público** – quando a ação é realizada por solicitação do Ministério Público ou da Justiça.
19. **Lavrar** – escrever, registrar a infração ou a penalidade.
20. **Notificação** – ato ou efeito de dar ciência ao notificado, para que este se intere das medidas que lhe são ordenadas.
21. **Responsável Legal** – pessoa física ou jurídica, responsável civilmente pelo estabelecimento ou local onde se desenvolvem atividades sob regime de vigilância sanitária. Responde legalmente pelo estabelecimento o proprietário ou diretor.
22. **Responsável Técnico** – pessoa física que assume as responsabilidades legais referente a direção técnica da unidade. Será responsável técnico o profissional inscrito no respectivo conselho de classe para esta finalidade na empresa solicitante, que deverá apresentar documento do conselho confirmando este como hábil para a ação naquela empresa, nos casos previstos em lei. Uma vez que os conselhos são responsáveis por verificar a existência de impedimentos legais e éticos que tornam o profissional inábil para o exercício da profissão, este órgão de vigilância só aceitará a responsabilidade técnica mediante o certificado de regularidade do conselho de classe
23. **Termo** – declaração escrita emitida pelo órgão fiscalizador para fins de processo.
24. **Termo de notificação** – é o ato pelo qual se dá ciência a alguém dos atos e termos do processo, para que faça ou deixe de fazer alguma coisa.
25. **Termo de vistoria** – documento emitido no ato da inspeção que informa ao proprietário ou responsável da ação que foi executada e dos motivos desta.
26. **Renovação de alvará** – ato de atualização do documento expedido pela autoridade sanitária que autoriza o funcionamento ou operação dos estabelecimentos sob regime de Vigilância Sanitária.
27. **Requerimento de alvará** – ato de pedir pela primeira vez, por meio de formulário próprio, o documento expedido pela autoridade sanitária que autoriza o funcionamento ou operação dos estabelecimentos sob regime de Vigilância Sanitária.