

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**ARGENTINA SANTOS DE SÁ
ÁTILA REGINA DE OLIVEIRA
CINTHYA SIMONE DA PAZ ELGRABLY
THIBÉRIO MUNDIM FERREIRA PIRES**

BASES LEGAIS DO PODER DE POLÍCIA DA ANVISA

**Brasília - DF
2009**

**ARGENTINA SANTOS DE SÁ
ÁTILA REGINA DE OLIVEIRA
CINTHYA SIMONE DA PAZ ELGRABLY
THIBÉRIO MUNDIM FERREIRA PIRES**

BASES LEGAIS DO PODER DE POLÍCIA DA ANVISA

Monografia apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária .

Orientadora: Profa MSc. Sandra Mara Campos Alves.

**Brasília
2009**

Ficha Catalográfica

SA111b Sá, Argentina Santos de; Oliveira, Átila Regina de; Elgrably, Cinthya Simone da Paz; Pires, Thibério Mundim Ferreira.
Bases legais do poder de polícia da Anvisa / Argentina Santos de Sá; Átila Regina de Oliveira; Cinthya Simone da Paz Elgrably; Thibério Mundim Ferreira Pires. – Brasília, 2009.
56f.

Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz.

Orientador: Profa. MSc. Sandra Mara Campos Alves.

1. Brasil. 2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 3. Poder de polícia. 4. Bases Legais. 5. Servidor Público I. Sá, Argentina Santos de. II. Oliveira, Átila Regina de. III. Elgrably, Cinthya Simone da Paz. IV. Pires, Thibério Mundim Ferreira. V. Fundação Oswaldo Cruz.

CDU: 342.9

**ARGENTINA SANTOS DE SÁ
ÁTILA REGINA DE OLIVEIRA
CINTHYA SIMONE DA PAZ ELGRABLY
THIBÉRIO MUNDIM FERREIRA PIRES**

BASES LEGAIS DO PODER DE POLÍCIA DA 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.

Brasília, 24 de julho de 2009.

BANCA EXAMINADORA

Profa. MSc. Sandra Mara Campos Alves
Fiocruz Brasília
ORIENTADORA

Prof. Dr. Carlos Alberto de Matos
Fiocruz Brasília
PARECERISTA

Prof. Dr. Jorge Mesquita Huet Machado
Fiocruz Brasília
PARECERISTA

Brasília – DF

2009

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a vida nos dada por Deus,

O amor de nossos pais,

E a dedicação de nossa orientadora.

RESUMO

Sá, Argentina Santos de; Oliveira, Átila Regina de; Elgrably, Cinthya Simone da Paz; Pires, Thibério Mundim Ferreira. **Bases legais do poder de polícia da Anvisa.** 56 folhas. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

Este documento apresenta os resultados de pesquisa bibliográfica sobre o Poder de Polícia, Poder de Polícia da ANVISA e Limitação do Poder de Polícia na atuação dos servidores da ANVISA. Destina-se aos estudantes de Direito Sanitários e demais interessados, como um subsídio no que concerne à identificação das bases legais do poder de polícia utilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para fundamentar a atuação dos seus servidores. Também serão analisados o histórico, a definição, as características, os atributos, os fundamentos, o regime jurídico, o campo de atuação, os meios de atuação, as condições de validade e aspectos relativos à polícia administrativa das diferentes esferas de poder (União, estados e municípios). Além disso, será apresentada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com sua missão, objetivos e atividades desenvolvidas pelos novos servidores da ANVISA - especialistas em regulação e vigilância sanitária - que desempenham atividades de fiscalização.

Palavras-chave: poder de polícia, ANVISA, bases legais, servidores.

ABSTRACT

Sá, Argentina Santos de; Oliveira, Átila Regina de; Elgrably, Cinthya Simone da Paz; Pires, Thibério Mundim Ferreira. **Bases legais do poder de polícia da Anvisa.** 56 folhas. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

This paper presents the results of a bibliographic research about police power, Anvisa's police power and limitation of police power in the activities of Anvisa's workers. It is addressed to Health Law students and other interested people, as a support related to identification of legal basis of Police Power in the activities of Anvisa's workers. It also presents an analysis of background, definition, characteristics, attributes, fundamentals, juridical regime, field of action, validity conditions and aspects related to administrative police of the different levels of government (Federal, local (states) and municipalities). In addition, it presents the Brazilian Health Surveillance Agency, its mission, purpose, and activities developed by the new staff of workers – specialists on regulation and health surveillance – who develop inspection and regulation activities.

Key-words: Police Power; ANVISA; legal basis; workers.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CTN – Código Tributário Nacional

FIOCRUZ – Fundação Osvaldo Cruz

PROCR/ANVISA/MS – Procuradoria da Anvisa

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
PARTE I - VISÃO GERAL DO PODER DE POLÍCIA	13
I. 1 Histórico	13
I. 2 Definição Legal e Doutrinária	14
I. 3 Características	17
I. 4 Atributos	19
I. 5 Fundamentos	20
I. 6 Regime Jurídico Geral	22
I. 7 Campo de Atuação	23
I. 8 Meios de Atuação	24
I. 9 Condições de Validade	26
I. 10 Polícia Administrativa da União, Estados e Municípios	29
PARTE II - PODER DE POLÍCIA: VISÃO ESPECÍFICA NA SAÚDE, VIGILÂNCIA SANITÁRIA E ANVISA	33
II. 1 Poder de polícia e Vigilância Sanitária	33
II. 2 Polícia Sanitária	34
II. 2.1 Conceituação	34
II. 2.2 Âmbito de Atuação	35
II. 2.3 Normas Gerais de Defesa e Proteção da Saúde Códigos Sanitários Estaduais Regulamentos Sanitários Municipais	38
II. 3 Poder de polícia da ANVISA	40
II. 4 Poder de polícia X Servidores da ANVISA	42
II. 4.1 Bases Legais do Poder de Polícia conferido aos Especialistas em Regulação	45
CONCLUSÃO	50
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54

INTRODUÇÃO

A fim de garantir a soberania dos interesses coletivos sobre os interesses privados, o ordenamento jurídico confere ao Estado poderes que subsidiam suas atividades administrativas. Estes poderes são inerentes à Administração Pública, sendo essenciais para sua organização e cumprimento de suas funções.

Chamados de “poderes da administração” ou “poderes administrativos” sua classificação é pacífica na doutrina brasileira. São eles: poder hierárquico, o poder disciplinar, o poder regulamentar e o **poder de polícia**.

Dentre tais poderes, destaca-se o poder de polícia como objeto de estudo deste trabalho. O poder de polícia diz respeito ao controle estatal das atividades e dos interesses individuais, para restringi-los por motivos de interesse público.

O interesse público a ser resguardado pelo poder de polícia inclui bens tutelados pelo Estado como a segurança e a saúde, e o controle é realizado pela edição de normas e regulamentos, como também por atos concretos, como a fiscalização.

No que concerne a tutela da saúde pública, o poder de polícia é exercido por vários entes da Administração Pública, dentre eles a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A ANVISA tem como missão proteger e promover a saúde da população através da regulação sanitária de produtos e serviços e da participação na construção de seu acesso e, para isso, se utiliza do poder de polícia para desempenhar suas atividades de regulação e fiscalização.

Assim, em virtude de empreender ações de fiscalização em prol da saúde pública, o estudo se desenvolverá em duas grandes partes: a geral que trará uma visão

panorâmica do poder de polícia e a específica, que tratará sobre o poder da polícia sanitária dos servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Objetivo Geral

Identificar as bases legais do poder de polícia utilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para fundamentar a atuação dos seus servidores.

Objetivos Específicos

- Analisar o poder de polícia no tocante ao seu histórico, definição, características, atributos, fundamentos, regime jurídico, campo de atuação, meios de atuação, condições de validade e polícia administrativa das diferentes esferas de poder (União, estados e municípios).
- Localizar especificamente o poder de polícia dentro da saúde, da vigilância sanitária e da ANVISA;
- Identificar a missão, objetivos e atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Demonstrar, dentro do contexto do poder de polícia, as atividades desenvolvidas pelos novos servidores da ANVISA, quais sejam, os especialistas em regulação e vigilância sanitária, que desempenham atividades-fins.

Justificativa

A Administração Pública brasileira redefiniu, a partir do final dos anos 1990, a regulação de serviços de interesse público, como saúde, o meio ambiente, o patrimônio histórico etc.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 é uma autarquia sob regime especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira, responsável pela regulação de serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Para desempenhar suas funções de 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 relacionados, além do controle de portos, aeroportos e fronteiras a ANVISA faz uso do poder de polícia, com o objetivo de garantir a supremacia do interesse público sobre o interesse privado.

A relevância do assunto no âmbito das atividades de vigilância sanitária reside no fato de que o poder de polícia conferido à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ainda é alvo de controvérsias, sendo muitas vezes questionado quanto à sua legalidade.

Assim, pretende-se com este trabalho identificar as bases legais do poder de polícia utilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fundamentar a atuação de seus servidores.

Metodologia

Será realizada pesquisa bibliográfica em livros de autores brasileiros do ramo do direito administrativo com o objetivo de identificar a discussão mais atual sobre poderes da Administração Pública, com destaque para o poder de polícia.

Também será feita pesquisa bibliográfica sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o uso do poder de polícia por seus servidores.

O trabalho será ainda complementado por pesquisa documental no sentido de identificar as bases legais do uso do poder de polícia pelos servidores da ANVISA. A análise será realizada nos seguintes documentos: Constituição Federal, leis federais, leis complementares e resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa referentes ao tema do poder de polícia.

Entretanto, convém afirmar que este estudo não tem a pretensão de esgotar a temática. Espera-se que, ao abordar a polêmica sobre a atuação da ANVISA em seu poder de polícia, possa contribuir para a elucidação de quais são suas bases legais e para amparar os servidores em suas atividades de fiscalização.

PARTE I - VISÃO GERAL DO PODER DE POLÍCIA

I. 1 Histórico

Segundo Di Pietro (2001), a palavra polícia vem do latim “politia” e do grego “politea”, ligada ao vocábulo “polis”. Na Antigüidade significava o “ordenamento político do Estado ou cidade”. Na Idade Média também foi usado nesse sentido amplo, mas no século XI retira-se da noção de polícia o aspecto referente às relações internacionais. Nessa era, durante o período feudal, o príncipe possuía um poder conhecido como *jus politiae*, pelo qual designava tudo que era necessário à boa ordem da sociedade civil sob autoridade do Estado.

Ainda de acordo com Di Pietro (2001), no fim do século XV, na Alemanha, este poder novamente estava relacionado a toda a atividade do Estado, contudo, foi sendo estabelecida a separação entre polícia, que eram as normas editadas pelo príncipe, diretamente aplicadas pela Administração, e a justiça, que eram normas fora do alcance do príncipe, aplicadas pelos juízes.

Com o surgimento do Estado de Direito – aquele no qual todas as ações estatais são regidas pelas Leis – inicia-se a concepção da idéia de que o príncipe deve ser submetido também a toda e qualquer lei, em consonância com o princípio da legalidade. No Estado de Direito, primeiramente impuseram-se os princípios do liberalismo, que envolviam a noção de não intervenção do Estado na economia, no intuito de assegurar ao indivíduo diversos direitos subjetivos básicos, como a liberdade, igualdade e

segurança (DI PIETRO, 2001). Assim, o poder de polícia tinha por finalidade a manutenção da segurança e da ordem.

Em um momento posterior, dada a ineficiência desse modelo estatal em lidar com as crises e problemas sociais, o Estado passa gradativamente de liberal para intervencionista, com o poder de polícia abrangendo a atuação não só na segurança, como também na ordem econômica e social, visando não somente disciplinar a economia, como também garantir direitos sociais tais como a saúde e a assistência social (DI PIETRO, 2001).

No final do século XIX e início do século XX, ainda no Estado intervencionista, o poder de polícia do Estado passou a ter atuação também nas relações de emprego, mercado, profissões, meio ambiente, saúde e outras. Também possibilitava a imposição de obrigações relativas ao cultivo da terra, aproveitamento do solo, venda de produtos. Assim, o poder de polícia impõe uma limitação de liberdade em benefício do interesse público (DI PIETRO, 2001).

No Estado Moderno permanece a atuação do poder de polícia do Estado nas diversas áreas citadas acima. No campo da saúde, o destaque fica para a atuação do poder de polícia na área de vigilância sanitária, que visa garantir a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços a ela submetidos, bem como do controle de portos, aeroportos e fronteiras.

I. 2 Definição Legal e Doutrinária

Vários autores da área do Direito Administrativo, como Di Pietro (2001), Medauar (2004), Meirelles (2003), Cretella Júnior (1999), entre outros, propõem uma definição para o poder de polícia, mas também é consenso na doutrina que uma das

mais abrangentes e completas definições é aquela apresentada pelo Código Tributário Nacional em seu artigo 78:

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou a abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos (BRASIL, 1966).

Considera-se como a característica mais marcante do poder de polícia, sempre mencionada para defini-lo, a defesa do interesse público em detrimento do privado, impondo, se necessário, alguma restrição a este último.

Pela definição legal acima transcrita, pode-se concluir que o poder de polícia é uma atividade desempenhada pela Administração Pública, que regula as atividades dos particulares, restringindo seus direitos e liberdades com fundamento no interesse público relacionado a questões de segurança, higiene, ordem, costumes, economia e ao respeito à propriedade e aos direitos fundamentais.

Existem outros interesses coletivos que não estão explicitados no texto legal, mas que são reconhecidos pela doutrina, quais sejam: a segurança, **a saúde**, o meio ambiente e o patrimônio histórico (DI PIETRO, 2001).

Como exemplo de áreas da saúde que precisam ser fiscalizadas pelo poder de polícia do Estado, podemos citar: fiscalização de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, controle de produtos e serviços relacionados à saúde.

Interesses coletivos, para os fins da Lei n. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), são um tipo de interesse transindividual ou metaindividual, isto é, pertencem a um grupo, classe ou categoria determinável de pessoas, que são reunidas

entre si pela mesma relação jurídica básica. Eles têm natureza indivisível, ou seja, são compartilhados em igual medida por todos os integrantes do grupo. Exemplos: as pessoas que assinam um contrato de adesão.

Em sentido lato, também se costuma chamar de interesses coletivos os interesses transindividuais em geral.

Como sustenta MEIRELLES (2003), a finalidade terá sempre um objetivo certo e inafastável de qualquer ato administrativo: o interesse público. É justamente este escopo que deve pautar todas as ações do administrador público, qual seja, a finalidade pública, premissa fundamental da gestão da res publica.

De acordo com Sonia Maria Pimentel Lobo, em seu artigo Revogação de ato administrativo e interesse público,

O **interesse público** é a pedra basilar do regime jurídico administrativo, vez que contemplado por seus princípios estruturantes, quais sejam, a supremacia do interesse público sobre o privado e o da indisponibilidade do interesse público pela Administração. Partindo dessa noção, tem-se que o interesse público é o objetivo único e imprescindível não só do ato revogatório, mas de todo e qualquer ato administrativo.

Por tratar-se de um conceito jurídico indeterminado, é preciso que o significado de interesse público seja extraído dos princípios norteadores do ordenamento jurídico, e mais especificamente do regime jurídico administrativo. Ademais, deve ser visto adequadamente inserido em um contexto social, político, econômico, etc. Nesse sentido, também não deve ser tido como o interesse que se contrapõe ao do particular. O interesse público deve sim se harmonizar com o direito individual, e não ser conceituado como uma categoria antagônica, apartada dos interesses privados.

De outro lado, também não se pode confundir interesse público com o interesse da Administração. Trata-se de categorias distintas, pois a Administração, na busca por seus interesses nem sempre visará ao interesse público, mas sim à sua própria manutenção, à solidez de seus recursos etc.

<http://www.buscalegis.ufsc.br/revistas/index.php/buscalegis/article/viewFile/19895/19459> (consulta em 10 de julho de 2009)

A noção de interesses individuais ou particulares envolve a perspectiva de se fundar basicamente no indivíduo, que é quem se beneficia e suporta os encargos, sendo,

portanto, de cunho restrito. Tal noção se encontra mais especificamente relacionada ao Direito Civil, Comercial e Empresarial, onde o interesse do indivíduo ou particular predomina sobre o interesse público.

I. 3 Características

Como o poder de polícia administrativa objetiva atingir a livre atividade dos particulares a fim de evitar uma consequência anti-social que dela poderia derivar, o condicionamento que impõe requer freqüentemente a prévia demonstração de sujeição do particular aos ditames legais.

Dentre os autores pesquisados – Dias (2002 e 2004), Miranda (2005), Rosa (2003), Amorim (2006), Horvath Júnior (2008), Führer (2004), Velloso (2007), Saleme (2008), Cartana (2000), Cretella Júnior (1999), Moraes (2006), Carvalho (2004), Bandeira de Mello (2001), Di Pietro (2001), Meirelles (2003) e Medauar (2004) –, Medauar (2004) identificou com maior clareza e precisão as características do poder de polícia:

- É atividade administrativa, por envolver uma gama de atos, fatos e procedimentos desempenhados pela Administração Pública, ao apreciar casos concretos, fiscalizar e impor sanções aos administrados;
- É atividade subordinada à ordem jurídica, por ser eminentemente regida pelo ordenamento jurídico vigente, em especial, pelos Princípios constitucionais da Legalidade, Impessoalidade e Moralidade administrativa e por se sujeitar ao controle jurisdicional;

- Acarreta limitação direta a direitos e liberdades reconhecidos aos particulares, dado o seu poder de fiscalização e controle;
- Permite à Administração Pública enquadrar uma atividade do particular, da qual o Estado não assume a responsabilidade, distinguindo-se do serviço público, onde o Estado é responsável pela atividade;
- O limite ao direito do particular deve ser entendido como um obstáculo ao exercício pleno daquele ou a retirada de uma faculdade pertinente ao conteúdo do direito ou uma obrigação de fazer;
- Situa-se na face de autoridade da Administração Pública, atuando por meio de prescrições, em contraposição ao serviço público, que atua por meio de prestações;
- Abrange também o controle da observância das prescrições e a imposição de sanções em caso de desatendimento.

Pelo exposto pode-se concluir que o poder de polícia tem características de ato da Administração Pública, subordinação ao ordenamento jurídico, limitador de direitos dos particulares, autoridade da Administração Pública e controle por meio de sanções. Essas características são importantes, pois permitem que o Estado, exerça legítima e legalmente o seu papel de fiscalização e controle das atividades dos particulares em prol do interesse público ou coletivo.

I. 4 Atributos

Parte da doutrina pesquisada traz como atributos do poder de polícia a discricionariedade, a auto-executoriedade e a coercibilidade, os quais são explicitados por Di Pietro (2001) como:

- **Discricionariedade** – Ocorre em grande parte dos casos concretos, quando a Lei confere à Administração Pública certa margem de apreciação concernente a determinados elementos como o motivo e o objeto. Desse modo, a Administração decide o melhor momento de agir, o meio de ação mais adequado e a sanção aplicável diante da previsão legal.

- **Auto-Executoriedade** – Consiste na possibilidade da qual é detentora a Administração Pública, de compelir materialmente o administrado com os próprios meios, à execução de suas decisões, sem a necessidade de recorrer previamente ao Poder Judiciário.

- **Coercibilidade** – É indissociável da auto-executoriedade, pois o ato de polícia somente é auto-executório, porque é dotado de força coercitiva.

Complementando a discussão sobre os atributos do poder de polícia, Horvath (2008) apresenta alguns pontos de destaque. Quanto à discricionariedade, destaca a conveniência e a oportunidade da Administração Pública para o exercício do poder de polícia; quanto à auto-executoriedade, ressalta que o poder de polícia pode ser imediatamente aplicado existindo prévia autorização legal ou diante de medidas de urgência; e a quanto à coercibilidade, a possibilidade de a Administração Pública impor sanções diretamente ao administrado.

Conclui-se que esses atributos são mutuamente dependentes e indissociáveis das atividades da Administração Pública, em especial, o poder de polícia que se reveste na sua face mais atuante, forte e expressiva, dado que envolve a fiscalização e o controle das atividades do particular em benefício da coletividade.

I. 5 Fundamentos

Di Pietro (2001) considera como fundamento do poder de polícia, o Princípio da Predominância do Interesse Público sobre o particular, que confere à Administração o direito de opor condições e limitações aos direitos individuais em favor da coletividade, dada a sua posição de supremacia sobre os administrados. Assim, o exercício dos direitos deve ser condicionado pelo Estado, em favor do bem comum, consubstanciado no uso social do direito, por intermédio do estabelecimento de limitações à liberdade e à propriedade individual.

Bandeira de Mello (2001) explicita que o poder que a Administração exerce ao desempenhar seus cargos de polícia administrativa se fundamenta na “supremacia geral”, que é a própria supremacia das leis em geral, concretizadas através de atos da Administração.

Em consonância com os ensinamentos de Meirelles (2003), o poder de polícia se fundamenta na supremacia geral que o Estado exerce em seu território sobre todas as pessoas, bens e atividades. Possui, portanto como objeto, todo bem, direito ou atividade individual que possa afetar a coletividade ou colocar em risco a segurança nacional. Meirelles (2003) destaca ainda que a finalidade do poder de polícia consiste na proteção do interesse público no seu sentido mais amplo, onde estão inseridos não somente os

valores materiais como também, o patrimônio moral e espiritual do povo, que sustenta o regime político consagrado na Constituição Federal e no Ordenamento Jurídico vigente.

Führer e Führer (2004) afirmam que o poder de polícia refere-se ao controle estatal das atividades e dos interesses individuais, a fim de mantê-los nos seus justos limites, sem prejudicar outrem, ou para restringi-los por motivos de interesse público.

Miranda (2005) justifica a existência do poder de polícia na necessidade de ajustar o exercício dos direitos individuais, com o bem-estar de toda a sociedade. Assim, objetiva conciliar os interesses individual e coletivo. Em relação à finalidade da Polícia Administrativa, informa que, modernamente, consiste em regular ou restringir o exercício das liberdades individuais, incidindo sobre bens, direitos ou atividades, de modo a evitar situações perigosas ou nocivas à coletividade.

Em face ao exposto, constata-se que a doutrina costuma utilizar diversas terminologias justificadoras da existência e fundamentação do poder de polícia, que são indicados como fundamentos teóricos do poder de polícia. Ocorre que, a essência é a mesma, consubstanciada no exercício do poder de polícia, pela Administração Pública, dentro de parâmetros legais e visando o interesse público e nas bases legais.

Em suma, o poder de polícia tem por finalidade ou objetivo promover o bem-estar geral, propiciando a convivência social mais harmônica possível, para evitar ou amenizar conflitos relacionados ao exercício dos direitos individuais ante o interesse da população. Rege, para obter esse intuito, o exercício dos direitos individuais. Entretanto, deve-se ter em mente que o exercício do direito individual poderá ser limitado, mas nunca suprimido completamente pelo poder de polícia.

I. 6 Regime Jurídico Geral

O poder de polícia está submetido a inúmeras regras determinadas pela legislação. O conjunto dessas regras é denominado de Regime Jurídico do Poder de Polícia. Dentre a doutrina pesquisada, a única que trata sobre o Regime Jurídico do Poder de Polícia é Medauar (2004) que aponta alguns de seus aspectos relevantes:

- Atuação administrativa sujeita precipuamente ao Poder Público;
- É regido pelos princípios constitucionais norteadores da Administração Pública: Legalidade, Impessoalidade, Moralidade, Publicidade e Eficiência;
- Atende a regra do *favor libertatis* ou *pro libertate*, que em caso de dúvida, obriga a resolver em favor da liberdade sobre a maior ou menor extensão de aplicabilidade das medidas limitativas ou a sua possibilidade de aplicação, já que o regime de polícia não pode significar proibição geral e absoluta, que impediria o exercício dos direitos;
- As medidas de restrição de direitos devem manter a congruência com os motivos e fins que as justificam (Princípios da Razoabilidade e Proporcionalidade);
- Nem sempre a medida relativa ao poder de polícia decorre do exercício do Poder Discricionário;
- A limitação decorrente do poder de polícia deve ser motivada;
- O poder de polícia deve observar o princípio constitucional do devido processo legal, que segundo o entendimento de Mattos Barroso (2003), se constitui em um princípio informativo que abrange e incorpora todos os demais princípios constitucionais, quais sejam: o contraditório, a ampla defesa e a imparcialidade,

funcionando como sistema de garantias processuais básicas de uma sociedade justa e democrática.

Destaca-se neste âmbito, a constatação de que, apesar do poder de polícia exercido pela Administração Pública se revestir de caráter imperativo, deve primordialmente respeitar os princípios constitucionais explícitos e implícitos que a regem, não somente os de cunho nitidamente administrativo, como também os processuais, que se encontram positivados como Direitos e Garantias Fundamentais.

I. 7 Campo de Atuação

O âmbito de atuação do poder de polícia é bastante amplo, ao incidir desde os aspectos clássicos da segurança de pessoas e bens, **saúde** e tranqüilidade públicas, até a preservação do meio ambiente natural e cultural, o combate ao abuso do poder econômico, a preservação do abastecimento de gêneros alimentícios.

Dentre os diversos campos do poder de polícia podem ser destacados: direito de construir; localização e funcionamento de atividades no território municipal; condições sanitárias de alimentos vendidos à população; medicamentos; exercício de profissões; poluição (sonora, visual, atmosférica, dos rios, mares, praias, lagoas, lagos, mananciais); preços; atividades bancárias e econômicas; trânsito.

Bandeira de Mello (2001) informa que a polícia administrativa se propõe a proteger os seguintes valores: a) de segurança pública; b) de ordem pública; c) de tranqüilidade pública; d) de higiene e **saúde** públicas; e) estéticos e artísticos; f) históricos e paisagísticos; g) riquezas naturais; h) de moralidade pública; i) economia popular.

Para Amorim (2006), o interesse público legitimador do poder de polícia pode ser tanto a segurança como a **saúde**, o meio ambiente, o patrimônio histórico, dentre outras hipóteses. Conseqüentemente, existem diversos ramos da polícia administrativa: a de segurança, a **sanitária**, a das florestas, que são exercidos por diferentes órgãos da Administração Pública, como a Polícia de Vigilância Sanitária, a Polícia Florestal, a Polícia de Edificações e a Polícia de Trânsito.

A saúde é um direito fundamental, de relevância pública, conforme determinado em nossa Carta Magna, sendo primordial a fiscalização desse setor pelas ações de vigilância sanitária.

I. 8 Meios de Atuação

Di Pietro (2001) identifica os meios utilizados pelo Estado para o exercício do poder de polícia:

- Atos Normativos em geral: por intermédio da Lei são criadas as limitações administrativas ao exercício dos direitos e das atividades individuais. Exemplo: Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, “Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”;

- Atos Administrativos: relacionam-se à aplicação da Lei ao caso concreto, compreendendo:

- Medidas Preventivas – Objetivam adequar o comportamento individual à Lei. Envolvem as atividades de fiscalização, vistoria, ordem, notificação, autorização e licença. Exemplos: inspeção para concessão de boas práticas de fabricação, autorização

de funcionamento de empresa, registro de produtos (medicamentos, cosméticos, saneantes, equipamentos médicos e outros produtos para saúde);

- Medidas Repressivas – Visam coagir o infrator a cumprir a Lei. Abrangem as atividades de dissolução de reunião, interdição de atividade, apreensão de mercadorias deterioradas, internação de pessoa com doença contagiosa. Exemplo: apreensão de medicamentos falsificados, interdição de fábrica de medicamentos falsificados, aplicação de multas.

Meirelles (2003) explicita, com mais especificidade, os meios de atuação da polícia administrativa:

- A emissão de alvará, que consiste no instrumento da licença ou da autorização para a prática de ato, realização de atividade ou exercício de direito dependente de policiamento administrativo. Representa o consentimento formal da Administração Pública à pretensão do administrado;

- Fiscalização das atividades e bens sujeitos ao controle da Administração, que se restringe à verificação do uso do bem ou da realização da atividade em conformidade com o alvará respectivo, com o projeto de execução e com as normas legais e regulamentares. O agente fiscalizador, ao se deparar com irregularidade ou infringência legal, deverá advertir verbalmente o infrator ou lavrar regularmente o Auto de Infração.

Segundo o entendimento de Velloso (2007), os meios de atuação do poder de polícia são os atos normativos, cuja principal característica consiste em seu caráter genérico e abstrato; e atos concretos com destinatários certos.

Para Horvath Júnior e Horvath (2008) as formas de manifestação do poder de polícia podem ser identificadas como preventiva, repressiva e fiscalizadora.

- Preventiva – concretiza-se por meio de ordens positivas ou negativas objetivando estabelecer restrições no uso de bens e no exercício de atividades desempenhadas pelos integrantes da sociedade. Essas ordens são veiculadas por alvarás, que são instrumentos de licença (definitivos) ou de autorização (precários);
- Repressiva – manifesta-se, por exemplo, pela imposição de multas, interdição de estabelecimentos ou de atividades e desfazimento de reuniões perturbadoras da paz pública;
- Fiscalizadora – materializa-se na fiscalização das atividades sujeitas ao controle da Administração Pública, que atua junto às áreas de saúde pública (fiscalização sanitária), de polícia de costume, de polícia de viação, dentre outras.

Portanto, as concepções dos autores sobre a atuação do poder de polícia se permeiam e se complementam, resultando em idéias semelhantes. Em suma, a Administração Pública, ao exercer o poder de polícia desempenha uma série de atividades que envolvem essencialmente duas dimensões: a normativa e a concreta. Sendo que, dentro desta última a fiscalização pode ser realizada de forma preventiva ou repressiva. A vigilância sanitária exerce seu poder de polícia com a edição de normas e regulamentos, fiscalização, emissão de autorizações, licenças e registros, aplicações de multas, interdições e apreensões.

I. 9 Condições de Validade

Há um consenso na doutrina quanto às condições de validade mínimas do poder de polícia: competência, finalidade e forma. Para Di Pietro (2001, p.111), competência é o conjunto de atribuições das pessoas jurídicas, órgãos e agentes, fixadas pelo direito

positivo. Já a finalidade é o resultado que a Administração quer alcançar com a prática do ato, é o efeito mediato, ou seja, o interesse coletivo que deve o administrador atender. A forma, por sua vez, é o meio pelo qual se exterioriza a vontade administrativa. Para ser válida, a forma do ato deve compatibilizar-se com o que expressamente dispõe a lei ou ato jurídico equivalente.

O aspecto relativo à forma válida tem estreita conexão com os procedimentos administrativos, até mesmo em homenagem ao princípio do devido processo legal. Torna-se viciado o ato se o procedimento não foi rigorosamente observado.

Além disso, a forma é uma garantia jurídica para o administrado e para a Administração. É pelo respeito à forma que se possibilita o controle do ato administrativo, quer pelos seus destinatários, pela própria administração, ou pelos demais poderes do Estado.

A doutrina costuma salientar que o poder de polícia só será legítimo quando observar ainda os princípios da proporcionalidade (que exige adequação dos meios aos fins na ação administrativa), da necessidade (que exige a adoção da medida somente para evitar ameaças reais ou prováveis de perturbação ao interesse público) e da eficácia (que exige a adequação da medida para impedir o dano ao interesse público) (DI PIETRO, 2001).

Meirelles (2003), acresce às condições de validade – competência, finalidade e forma – também a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados pela Administração. Segundo Meirelles (2003, p. 137):

A proporcionalidade entre a restrição imposta pela administração e o benefício social que se tem em vista constitui requisito específico para validade do ato de polícia, como, também, a correspondência entre a infração cometida e a sanção aplicada, quando se tratar de medida punitiva. Sacrificar um direito ou uma liberdade do indivíduo sem vantagem para a coletividade invalida o fundamento social do ato de polícia, pela desproporcionalidade da medida. A desproporcionalidade do ato de polícia ou seu excesso equivale a abuso de poder e, como tal, tipifica ilegalidade nulificadora da sanção.

O artigo 78, parágrafo único, do CTN estabelece que será regular o exercício do poder de polícia “quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder”. (BRASIL, 1966)

Meirelles (2003, p. 137) corrobora afirmando que:

A legalidade dos meios empregados pela Administração é o último requisito para a validade do ato de polícia. Ou seja, na escolha do modo de efetivar as medidas de polícia não se compreende o poder de utilizar meios ilegais para sua consecução, embora lícito e legal o fim pretendido. Assim, os meios devem ser legítimos, humanos e compatíveis com a urgência e a necessidade da medida adotada.

Já o professor Cretella Júnior (1999), basicamente circunscreve os atos de polícia ao princípio da legalidade, ao qual o poder está submetido, como qualquer ação administrativa. Por ser atividade que restritiva dos direitos individuais, a sua utilização não deve ser realizada de forma excessiva ou desnecessária, de modo a não configurar abuso de poder. Todavia, há que se levar em conta o requisito da conveniência ou do interesse público.

De acordo com Madeira (2000), prevalece a tese da impossibilidade do exercício arbitrário do poder de polícia, já que encontra seus limites nos direitos e garantias individuais dos cidadãos, expressamente garantidos e protegidos pela Constituição Federal de 1988.

Em suma, as idéias dos autores citados convergem e se complementam na indicação e explicitação das condições de validade do poder de polícia, quais sejam: a competência, a finalidade, a forma, a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados pela Administração. Sendo que, essas condições de validade se encontram inseridas em um contexto amplo ou de forma macro no Princípio da Legalidade, que deve permear todas as atividades da Administração Pública.

I. 10 Polícia Administrativa da União, Estados e Municípios

Em virtude da descentralização político-administrativa decorrente do sistema constitucional pátrio, para o exercício do poder de polícia administrativa, existem competências comuns, exclusivas e concorrentes das três esferas estatais.

Denzel Júnior (2000) define competência exclusiva como aquela atribuída a somente um ente da federação com exclusão dos demais, e sem possibilidade de delegação; e competência concorrente como aquela em que existe a possibilidade de disposição por mais de um ente da federação, com prioridade para a União, uma vez que esta vai estabelecer normas gerais.

A União, os Estados e os Municípios, desempenham atividades de polícia administrativa – ações preventivas para evitar futuros danos que poderiam ser causados pela persistência de um comportamento irregular do indivíduo. O critério fundamental para determinar o campo de incidência de cada um deles reside nas suas competências legislativas.

A Constituição Federal dispõe de forma detalhada a repartição de competências dos entes federados. As atividades atribuídas a cada esfera de poder estão diretamente relacionadas aos interesses locais ou mais gerais.

As atividades de polícia administrativa de competência exclusiva estão elencadas: no artigo 22 da Constituição Federal de 1988 no que diz respeito à União; no § 1º do artigo 25 no que diz respeito aos Estados; e quanto aos Municípios no que disser respeito ao seu peculiar interesse, notadamente sobre as matérias previstas no artigo 30. O Distrito Federal, a quem compete por força do artigo 32, § 1º, competências correspondentes às dos Estados e Municípios (exceto no que concerne ao § 1º do artigo

25), exercerá polícia administrativa em caráter exclusivo no mesmo caso que os Municípios a exercem.

O artigo 24 da Constituição Federal estabelece as atividades de competência concorrente de União, Estados e Distrito Federal.

Quanto às competências na área da saúde, a Constituição Federal diz:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

...

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

...

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

...

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

...

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais (BRASIL, 1988).

De acordo com o conceito dado por Meirelles (2003) entende-se por competência administrativa o poder atribuído ao agente da Administração, por meio de lei, para o desempenho específico de suas funções. São inválidos os atos emitidos por agente incompetente, que não tenha poder para a emissão dos atos.

Bandeira de Mello (2001) entende que a atividade administrativa incumbe a quem legisla sobre a matéria. Todavia, o autor esclarece que a competência legislativa da União sobre os assuntos relacionados no artigo 22 não exclui as competências estadual e municipal, e, portanto não exclui o poder de polícia destes, quanto aos aspectos externos à essência mesma da matéria deferida à União.

Quando o interesse de pessoas políticas diferentes se justapõe existirá competência concorrente. E, isso não é raro de ocorrer nas matérias relacionadas à segurança e salubridade públicas.

Meirelles (2003) informa que, em princípio, tem competência para policiar a entidade que dispõe do poder de regular a matéria: as matérias de interesse nacional se sujeitam a União; as de interesse regional ficam sujeitas aos Estados; e as de interesse local subordinam-se aos Municípios. Entretanto, o interesse comum de certas atividades como, por exemplo, saúde pública, gera uma difusão do poder de regular e de policiar nas esferas estatais, dentro dos limites de sua competência territorial. Meirelles finaliza, elucidando que no policiamento administrativo a regra é a exclusividade e a sua exceção a concorrência.

Para Velloso (2007), a regra para o exercício do poder de polícia é a da exclusividade. Entretanto, como algumas atividades interessam a todas as entidades, a doutrina soluciona o problema com a regra de que nas áreas de interesse comum a atividade reparte-se entre as entidades nos seus limites territoriais.

Em suma, a competência para o exercício do poder de polícia segue a distribuição constitucional das competências administrativas, com sustentáculo no princípio da predominância do interesse. Pode, todavia, conforme constatou-se, ser cumulativa quando determinadas atividades interessarem simultaneamente aos três níveis de entes federativos.

De acordo com Frazão:

A evolução natural da sociedade legitima a atividade estatal nesse sentido, quer por ações concretas, como as intervenções, injunções e operações materiais preventivas ou repressivas, quer abstratas, por via de regulamentos e atos administrativos em geral. No Brasil, o poder de polícia como ação do poder público em defesa do primado constitucional de defesa da saúde como bem maior e direito de todos, se vem exercendo através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma autarquia especial e atípica, criada pela Lei nº 9.782/99, para regular, normatizar, e exercer o controle e a fiscalização na área de vigilância sanitária.

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2002/060502.htm> (consulta em 12 de dezembro de 2008).

Portanto, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ao qual compete o cumprimento de um conjunto de ações definido pelo § 1 do art. 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº. 8.080/1990 é executado pela Administração Pública da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que possuem como prerrogativa a utilização do poder de polícia, no exercício de suas atividades de controle e fiscalização, para a proteção dos direitos coletivos no campo da saúde. Cabendo à ANVISA o papel de coordenação desse sistema, auxiliando Estados e Municípios nas atividades de fiscalização de maior complexidade.

PARTE II - PODER DE POLÍCIA: VISÃO ESPECÍFICA NA SAÚDE, VIGILÂNCIA SANITÁRIA E ANVISA

II. 1 Poder de polícia e Vigilância Sanitária

Dias (2004), destaca a saúde como um bem inalienável, de interesse público, que não pode encontrar entraves no direito de propriedade, quanto à sua promoção, proteção e recuperação. Prossegue ressaltando que, as normas legais e regulamentares em matéria de saúde são de ordem pública, devendo por isso mesmo preponderar quando confrontadas com outras normas de idêntica validade formal, de direito privado.

As ações e serviços de saúde são considerados constitucionalmente como de relevância pública. Para que possam ser exercidas várias áreas da saúde pública se utilizam do poder de polícia. Dentre elas, destaca-se a vigilância sanitária, cujo conceito foi ampliado ao longo do tempo, com a ocorrência do avanço científico, que modificou o entendimento do chamado processo saúde-doença. O poder de polícia exercido pela vigilância sanitária é essencial para o controle sanitário de produtos e serviços, com a finalidade de proteger a saúde da população.

De acordo com a definição prevista no artigo 6º, § 1º da Lei nº. 8.080/1990 (BRASIL, 1990), a vigilância sanitária abrange ações de controle de bens de consumo (toda a cadeia produtiva) e da prestação de serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde, além de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente. Tudo isso com o enfoque na eliminação, diminuição ou prevenção dos riscos à saúde.

Destarte, as ações de vigilância sanitária estão inseridas em um contexto mais amplo, qual seja o das ações de saúde, que objetivam a prevenção, a promoção e a

recuperação da saúde dos indivíduos, que consiste em um de seus direitos fundamentais propugnados na Constituição Federal de 1988.

Cordeiro et al (2006) destacam que as ações de vigilância sanitária são, prioritariamente, educativas e normativas (exercício do poder regulamentar), porém é a utilização do poder de polícia a faceta da vigilância sanitária mais conhecida pela população.

II. 2 Polícia Sanitária

II. 2.1 Conceituação

A polícia sanitária é a face necessária e imprescindível de atuação da vigilância sanitária no cumprimento de sua missão de eliminar, reduzir ou prevenir riscos à saúde, ao regulamentar, controlar e fiscalizar bens (desde a produção ao consumo) e serviços relacionados à saúde, bem como intervir nos problemas sanitários oriundos do meio ambiente.

Para Meirelles (2003), a polícia sanitária está relacionada à regulamentação de situações de perigo presente ou futuro que lesem ou ameacem lesar a saúde e a segurança dos indivíduos e da comunidade.

No entendimento de Bandeira de Mello (2001), a polícia sanitária tem por interesse a defesa da saúde pública e incide em vários campos, como na fabricação de medicamentos, cosméticos e outros produtos para saúde, e nas condições de higiene de restaurantes, salões de beleza e outros estabelecimentos que possam apresentar risco à saúde da população.

Segundo Cretella Júnior (1999), polícia sanitária é toda e qualquer restrição imposta à liberdade humana por razões de saúde pública.

O conceito de Cretella Júnior é o mais completo e didático, por sintetizar a essência dos demais conceitos apresentados, que são complementares.

II. 2.2 Âmbito de Atuação

Meirelles (2003) ressalta que todas as ações e serviços públicos de saúde deverão integrar um Sistema Único de Saúde, a ser estruturado nos termos dos artigos 198 e 200 da Constituição Federal.

Dentre os serviços que integram o SUS, pode-se destacar a vigilância sanitária como uma das áreas relacionadas à proteção da saúde pública e prevenção de riscos que possam afetá-la.

Para fazer cumprir suas determinações a vigilância sanitária se utiliza, nas três esferas de governo (municipal, estadual e federal) de sua função como polícia sanitária, visto que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é composto por todas as visas, cabendo a Coordenação do Sistema à ANVISA.

O campo de atuação da polícia sanitária é vastíssimo e diversos são os autores que dissertam sobre a temática como Meirelles (2003), Bandeira de Mello (2001) e Cretella Júnior (1999). Assim, por questões metodológicas, será utilizada no presente trabalho a classificação proposta por Cretella Júnior (1999), que aborda todos os aspectos da polícia sanitária que precisam ser estudados.

- **Polícia Sanitária das Vias de Comunicações** – Por intermédio de diversos meios de transporte (terra, mares e rios, ar) entram as pessoas em comunicação

constante. Desse modo, cabe à polícia sanitária, a relevante função de minimizar a transmissão de moléstias de uma localidade à outra pelos grupos humanos transportados, contando com o auxílio de outros setores da Administração, responsáveis pelo transporte de pessoas e de produtos que possam levar consigo bactérias, vírus e outros microorganismos. Nesse campo, a defesa sanitária estende-se interna (de Estado para Estado) e externamente (de outros Países para o Brasil), considerando a celebração de acordos internacionais de adoção de medidas preventivas comuns no interesse de todo o mundo.

- **Polícia Alimentícia/Bromatológica** – Pode ser definida como o conjunto de meios mediante os quais o Poder Público visa proteger a população contra a aquisição e o consumo de alimentos estragados (deterioração) ou adulterados (especulação e fraude relacionadas a pesos, medidas e qualidade). A polícia sanitária alimentícia, pela sua própria natureza e domínio de aplicação, é, essencialmente, municipal. A autoridade administrativa deve agir não somente de forma preventiva, mas também repressivamente.

- **Polícia das Moléstias Contagiosas** – As restrições impostas legalmente para prevenir epidemias e doenças contagiosas nem sempre envolvem um dever de não fazer e de cumprir, mas também impõem o dever de suportar tratamentos sanitários ou de contribuir com o trabalho ou bens para fins de interesse sanitário. O fundamento dessa intervenção estatal consiste na proteção da saúde da coletividade. Devem ser considerados dois aspectos: o conhecimento técnico-científico e o estado de necessidade, que colocam indivíduos portadores de moléstias contagiosas frente a frente com o restante da população, cuja defesa da incolumidade física compete ao Estado, que realiza o fato exigido pelas circunstâncias, na forma e proporção determinadas pelas normas sanitárias.

- **Polícia Sanitária Animal e Vegetal** – Tanto os animais irracionais como os vegetais, atacados de moléstias contagiosas, oferecem constante perigo de contágio para as mesmas espécies dos respectivos reinos, como também para o ser humano. Cabe à polícia veterinária, informada por um complexo de normas e princípios limitadores da propriedade privada, o tratamento dos animais irracionais. A epizootia (qualquer doença contagiosa ou não que afeta ao mesmo tempo e no mesmo lugar um grande número de animais irracionais) interessa, particularmente, a polícia sanitária, porque a sanidade dos animais é relevante para os países, especialmente, para os que se dedicam à agropecuária, dada a rapidez de irradiação para os homens das doenças que afetam os animais. A defesa sanitária vegetal consiste em fiscalizar, em especial, a importação, o comércio, o trânsito, a exportação dos produtos agrícolas ou que interessem à agricultura, com a finalidade de evitar a entrada ou desenvolvimento no país, de vegetais que tragam germes de moléstias prejudiciais à agricultura.

- **Polícia Sanitária do Solo** – A Administração impõe medidas que interferem na utilização da propriedade imobiliária, por intermédio de obras de saneamento básico, objetivando impedir a estagnação de águas na varredura das vias públicas, nos serviços de água e esgoto e na proibição de depositar dejetos ou detritos nas ruas ou quintais.

- **Polícia Sanitária Industrial** – Tem como competência a fiscalização do trabalho nas fábricas e domicílios, levando-se em consideração, quanto ao trabalhador, não somente condições relativas à sua segurança pessoal, como também as salariais, humanas, físicas e espirituais.

- **Polícia Edilícia** – Exerce sua ação sobre os imóveis já existentes e os em vias de construção. A interdição dos imóveis, habitados por portadores de doenças

infecto-contagiosas e a desinfecção por agentes sanitários são medidas que estão contidas nos limites do poder de polícia, não cabendo, portanto, aos particulares.

- **Polícia Mortuária** – Objetiva preservar a coletividade dos perigos provenientes dos cadáveres humanos. Atualmente, com a obediência ao disposto nas normas municipais sobre a matéria, os trabalhos mortuários, não têm tido conseqüências, como antigamente, sobre as populações, mas o problema adquire em tempo de guerra relevância pela impossibilidade de realização eficaz das inumações e incinerações dos combatentes mortos e o saneamento dos campos de batalha. Situação similar surge quando se declaram as epidemias.

Nos dizeres de Cretella Júnior (1999), a atividade de polícia sanitária do Estado detalhada acima, tem seu âmbito de atuação dividido em duas grandes ações:

- **Polícia Sanitária Preventiva ou Profilática** – Caracterizada por uma gama de providências que visam evitar as enfermidades;

- **Polícia Sanitária Repressiva** – Atua posteriormente, distinguindo-se pelos meios empregados para curar doenças já positivadas.

O conhecimento dos diversos aspectos da polícia sanitária é essencial para o entendimento da complexidade do assunto, inclusive para definir os limites de atuação de cada esfera de poder.

II. 2.3 Normas Gerais de Defesa e Proteção da Saúde Códigos Sanitários

Estaduais Regulamentos Sanitários Municipais

Normas Gerais de Defesa e Proteção da Saúde são definidas por Meirelles (2003) como regras e prescrições federais impostas à União, ao Distrito Federal, aos Estados e aos Municípios, com o objetivo de orientar a polícia sanitária nacional, numa

direção unitária, coesa e harmônica, que possibilite ações conjugadas, coordenadas e uniformes dessas entidades em prol da salubridade pública.

A generalidade da norma não consiste no conteúdo da regra, mas na sua extensão espacial.

Essas normas gerais estão consubstanciadas na Lei nº. 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Meirelles (2003) também informa que, visando complementar ou suprir a legislação federal, os Códigos Sanitários Estaduais são da competência dos Estados-membros. Concernentes à defesa e proteção da saúde, estas leis, devem atender aos preceitos gerais e aos mínimos legais impostos pela União.

Como a legislação federal é genérica e contém exigibilidades mínimas, cada Estado-membro pode impor condições sanitárias mais detalhadas e exigir outras omitidas pela União, em defesa da saúde pública.

Os Códigos Sanitários Estaduais, além de estabelecerem normas sanitárias para os seus respectivos territórios, impõem medidas de atuação para os particulares e para as autoridades e agentes sanitários, encarregados da fiscalização e punição dos infratores.

Esses Códigos, geralmente, impõem à propriedade particular, e em especial às construções, uma gama de limitações administrativas de ordem sanitária, relegando aos Municípios a regulamentação estrutural das obras.

Os regulamentos municipais sanitários que se encontram dentro da esfera legislativa dos municípios, tratam principalmente de questões como higiene e segurança e objetivam basicamente o controle técnico-funcional das edificações particulares e dos recintos públicos, assim como dos gêneros alimentícios destinados ao consumo local.

II. 3 Poder de polícia da ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foi criada pela Lei nº. 9.782/1999 (definiu o Sistema Nacional de Vigilância) como fruto da necessidade de modernizar o sistema nacional de vigilância sanitária, de forma a ajustar a qualidade dos produtos sob seu controle às crescentes exigências da legislação nacional e internacional. Foi a primeira agência brasileira no campo das políticas sociais. Insere-se no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como entidade executiva vinculada ao Ministério da Saúde (PIOVESAN, 2002).

Segundo Bueno (2005), cabe ressaltar que a ANVISA surgiu no âmbito da Reforma do Aparelho de Estado no Brasil, como um setor de atividades exclusivas estatais, que incluía as agências executivas como estruturas operacionais. A aplicabilidade de tal modelo à vigilância sanitária consistiu numa opção que visava corrigir falhas na organização e na prestação de serviços por ela desenvolvidos.

A ANVISA tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio 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 relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999).

Desse modo, pode-se constatar que a competência da ANVISA é extensa, dispondo para o seu exercício de amplo poder de polícia para várias atividades relacionadas com a proteção da saúde da população, tais como:

- Autorizar ou interditar o funcionamento de empresas;
- Anuir ou proibir a importação e exportação de produtos;

- Fiscalizar laboratórios de serviços de diagnóstico;
- Monitorar a evolução dos preços de medicamentos e serviços de saúde.

Para a execução dessas diversas atribuições da ANVISA, seus servidores precisam muitas vezes impor restrições aos direitos individuais e, para tanto, precisam estar imbuídos do poder de polícia.

Meirelles (2003, p. 140) destaca como oportuna a criação da ANVISA:

Sem dúvida, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constituiu inegável progresso para o desempenho do poder de polícia sanitária da União. A abertura da importação de medicamentos e outros produtos destinados ao consumo da população, a introdução de novas tecnologias e produtos cujas conseqüências no futuro ainda são desconhecidas, a proliferação de serviços de saúde como negócio lucrativo, tudo isso, acompanhado de enorme pressão publicitária, estava pondo em risco a saúde da população brasileira, surgindo em boa hora uma entidade administrativa independente para regulamentar e fiscalizar essa área.

Todo esse panorama exposto por Meirelles (2003) justifica plenamente a criação de uma entidade administrativa independente como a ANVISA para regulação e fiscalização da área, visto que o exercício de diversas atividades sem esse imprescindível controle põe em risco a saúde da população.

Dias (2004) infere que a ANVISA, dotada pela Lei nº. 9.782/1999, de poderes regulatórios, de fiscalização e controle de produtos e serviços, que oferecem risco para a saúde, é detentora de um perfil de excepcional interesse e relevância pública, declarado de forma expressa na Constituição Federal de 1988, relativamente às ações e serviços de saúde. Também, conclui que:

- Precisamente porque os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária são potencialmente nocivos à saúde, é que as autoridades sanitárias brasileiras, baseadas em estudos científicos e na legislação sanitária exercitam o seu poder de polícia;

- As intervenções da ANVISA são realizadas com fundamento no poder de polícia, em defesa dos interesses coletivos, visando evitar que a saúde da população sofra riscos indesejáveis;
- A Vigilância Sanitária é um imperativo constitucional e legal. Inserta no âmbito de atuação do Sistema Único de Saúde, conforme previsão contida nos artigos 200, incisos I e II da Constituição Federal, e 6º da Lei nº. 8.080/1990;
- A fim de dar continuidade ao Processo de Descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, com observância das competências indelegáveis previstas no artigo 7º, § 1º, da Lei nº. 9.782/1999, a ANVISA deve pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas na Lei nº. 8.080/1990.

Em suma, dada a essencialidade das atribuições desempenhadas pela ANVISA no cumprimento de sua missão institucional de promover e proteger a saúde da população é inegável a necessidade dos servidores que tenham entre suas atribuições executar ações de fiscalização ser imbuídos do poder de polícia.

II. 4 Poder de polícia X Servidores da ANVISA

Devido à abrangência dos setores fiscalizados pela polícia sanitária e às diversas fontes legais, que determinam a distribuição de suas atividades entre os entes da federação, existem questionamentos, não raros, quanto à legalidade da atuação dos servidores da ANVISA no seu poder de polícia, principalmente nas inspeções realizadas nas instalações de fabricantes de medicamentos e outros produtos para saúde.

Quando da criação da ANVISA pela Lei nº 9.782/1999, seu quadro foi constituído pelos servidores cedidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária que fazia

parte do Ministério da Saúde. Posteriormente, o quadro funcional foi complementado por funcionários com contrato temporário de acordo com a Lei nº 8.745/1993 (BRASIL, 1993), e com contrato por meio de organismos internacionais, como UNESCO e PNUD.

É importante enfatizar neste momento da discussão a legislação reguladora dos agentes públicos atuante na Vigilância Sanitária instituída pelo Decreto nº. 3.029/1999, que aprova o Regulamento da ANVISA, determinando suas características, regime de direção, administração orçamento/finanças. Este decreto estabelece em seu art. 45:

Art. 45. A Agência executará suas atividades diretamente, por seus servidores próprios, requisitados ou contratados temporariamente, ou indiretamente, por intermédio de contratação de prestadores de serviço ou entidades estaduais, distritais ou municipais conveniadas ou delegadas (BRASIL, 1999).

Ademais, o art. 46 do citado Decreto prevê:

Art. 46. Os servidores efetivos do quadro de pessoal do Ministério da Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Portos Aeroportuários, Portuários e de Fronteira ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999).

Igualmente, cumpre transcrever o disposto no art. 47 do Decreto nº. 3.029/1999, que cuida de servidores cedidos aos quadros da ANVISA:

Art. 47. Os integrantes do quadro de pessoal da Agência, bem como os servidores a ela cedidos, poderão atuar na fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme definido em ato específico da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A designação do servidor será específica, pelo prazo máximo de um ano, podendo ser renovada (BRASIL, 1999).

Com base nos citados dispositivos do Decreto nº. 3.029/1999 foi editada a Resolução – RDC nº. 01, de outubro de 1999, a qual delimita os agentes públicos da ANVISA que possuem competência para o exercício do poder de polícia em matéria sanitária, conforme se deflui do disposto no art. 2º desta:

Art. 2º. Somente poderão atuar nas atividades de inspeção, fiscalização, autuação e outras relativas ao exercício do poder de polícia da ANVS os seguintes agentes:

I- Diretores, Diretores-Adjuntos, Gerentes-Gerais;

II- Gerentes, por áreas de atuação, exceto os da Diretoria de Administração de Finanças e da Procuradoria;

III- Após designação específica, o pessoal contratado por prazo determinado, e servidores do quadro de pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária amparados pelo art. 5º da Medida Provisória nº. 2134-27, de 23 de fevereiro de 2001, e outros que tenham sido formalmente redistribuídos ou cedidos para a ANVISA (alterado pela Resolução – RDC nº. 50, de 28 de março de 2001) (...) (BRASIL, 1999).

O art. 4º da supracitada Resolução aponta para a necessidade de designação nominal para os servidores enquadrados no inciso III do art. 2º, com discriminação específica da área de atuação, tendo validade de um ano, podendo ser renovada, sendo pessoal, indelegável e intransferível.

Nesse sentido, o art. 7º da supramencionada Resolução preceitua:

Art. 7º. O Diretor-Presidente expedirá Portaria designando nominalmente os servidores, enquadrados no inciso III do art. 2º desta Resolução que poderão exercer atividades de inspeção, fiscalização, atuação e outras relativas ao exercício do poder de polícia (BRASIL, 2001).

Só em 2004 foi publicada a Lei nº 10.871, criando as carreiras dos cargos efetivos das Agências Reguladoras, inclusive da ANVISA (BRASIL, 2004), com a realização do primeiro concurso no mesmo ano. Desse modo, constata-se a existência de uma gama de agentes públicos habilitados ao exercício do poder de polícia, que necessitam de designação nominal e específica para tanto, surgindo assim, a dúvida a respeito desta para os novos servidores oriundos do 1º concurso para provimento de cargos efetivos e específicos da ANVISA, que será elucidada no tópico seguinte, com fulcro em legislação posterior.

Desde o momento da criação das primeiras agências reguladoras o estabelecimento dos respectivos quadros específicos com poder legal para desempenhar suas atividades de regulação e fiscalização era de suma importância, já que para o exercício dessas funções era necessário o poder de polícia que não era delegado automaticamente aos servidores vinculados à Agência por contratos temporários ou

organismos internacionais, carecendo de designação nominal por portaria do Diretor presidente de cada agência.

II. 4.1 Bases Legais do Poder de Polícia conferido aos Especialistas em Regulação

Preliminarmente, cumpre esclarecer que o ato decorrente do poder de polícia, como todo ato administrativo, deve ser exercido por agente que detenha de poder legal para a sua prática, sob pena de nulidade do ato, fundada na violação do Princípio da Legalidade.

Nesse sentido, a Lei nº. 10.871/2004, que dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, prevê:

Art. 34. O exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária poderá ser realizado por servidor pertencente ao Quadro Específico da ANVISA ou por servidor requisitado mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Parágrafo único. A designação de servidor requisitado para os fins do **caput** deste artigo somente poderá ocorrer enquanto estiverem vagos até 50% (cinquenta por cento) dos cargos efetivos do Quadro de Pessoal da ANVISA (BRASIL, 2004).

No que concerne aos ocupantes de cargos efetivos de Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, cumpre transcrever o disposto no art. 1º, inciso IX, da Lei nº. 10.871/2004:

Art. 1º. Ficam criados, para exercício exclusivo nas autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, referidas no Anexo I desta Lei, e observados os respectivos quantitativos, os cargos que compõem as carreiras de:

...

IX- Regulação e Fiscalização de Locais, Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária, composta de cargos de nível superior de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, com atribuições voltadas às atividades especializadas de regulação, inspeção, fiscalização e controle das instalações físicas da produção e da comercialização de alimentos, medicamentos e insumos sanitários, bem como à implementação de políticas e à realização de estudos e pesquisas respectivos a essas atividades (BRASIL, 2004).

As atribuições específicas dos ocupantes de cargos de Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária estão previstas no art. 2º da Lei nº. 10.871/2004:

Art. 2º. São atribuições específicas dos cargos de nível superior referidos nos incisos I a IX e XIX do art. 1º desta Lei:

I- formulação e avaliação de planos, programas e projetos relativos às atividades de regulação;

II- elaboração de normas para regulação do mercado;

III- planejamento e coordenação de ações de fiscalização de alta complexidade;

IV- gerenciamento, coordenação e orientação de equipes de pesquisa e de planejamento de cenários estratégicos;

V- gestão de informações de mercado de caráter sigiloso; e

VI- execução de outras atividades finalísticas inerentes ao exercício da competência das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras de que trata esta Lei (BRASIL, 2004).

As atribuições comuns dos cargos de Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária estão elencadas no art. 3º da Lei nº. 10.871/2004:

Art. 3º. São atribuições comuns dos cargos referidos nos incisos I a XVI, XIX e XX do art. 1º desta Lei:

I- fiscalização do cumprimento das regras pelos agentes do mercado regulado;

II- orientação aos agentes do mercado regulado e ao público em geral; e

III- execução de outras atividades finalísticas inerentes ao exercício da competência das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras de que trata esta Lei.

Parágrafo único. No exercício das atribuições de natureza fiscal ou decorrentes do poder de polícia, são asseguradas aos ocupantes dos cargos referidos nos incisos I a XVI, XIX e XX do art. 1º desta Lei as prerrogativas de promover a interdição de estabelecimentos, instalações ou equipamentos, assim como a apreensão de bens ou produtos, e de requisitar, quando necessário, o auxílio de força policial federal ou estadual, em caso de desacato ou embaraço ao exercício de suas funções (BRASIL, 2004).

Em suma, em conformidade com toda a Legislação exposta, em especial a Lei nº. 10.871/2004, os ocupantes dos cargos de provimento efetivo da carreira de Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária possuem competência legal para exercerem as atribuições decorrentes do poder de polícia em matéria sanitária, sem a necessidade de designação nominal e específica, em razão de suas atividades finalísticas

inerentes ao exercício da competência da ANVISA materializada no exercício legal do poder de polícia sanitária.

Em que pese a vigência da Lei nº 10.871/2004 que esclarece o uso do poder de polícia pelos servidores ocupantes do cargo de especialista em regulação e vigilância sanitária, as dúvidas sobre que poderia executar atividades de fiscalização ainda pairavam. Nesse sentido, a possibilidade jurídica da atuação dos agentes públicos ocupantes de cargos efetivos de Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária em inspeções, fiscalizações, autuações e demais atos relativos ao exercício do poder de polícia em matéria sanitária foi objeto de consulta formulada pela Procuradoria da Anvisa à Procuradoria Federal – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em novembro de 2005.

O que motivou a mencionada consulta foi a existência de um quadro de pessoal diversificado regido por legislação que apontava a necessidade de designação nominal e específica para o exercício do poder de polícia sanitária, o que causou certa dubiedade quanto a manutenção ou não dos mesmos critérios legais para os integrantes do quadro específico de pessoal efetivo, quais sejam os aprovados no 1º concurso promovido pela ANVISA.

No entanto, apesar da realização do concurso e da convocação de 580 servidores (especialistas e analistas), não houve a substituição imediata de todo o corpo funcional, pois foram mantidos alguns contratos temporários, além de contratos com organismos internacionais – PNUD/UNESCO, existindo, portanto, um quadro diverso por algum tempo.

O **Parecer Consultivo nº. 70/2005 – PROCR/ANVISA/MS**, corrobora com o entendimento acima destacado, ao fazer uma exposição detalhada da legislação referente ao tema, chegou às seguintes conclusões:

- 1) É inequívoca a atividade finalística da ANVISA, consubstanciada na atuação dos agentes públicos no uso regular do poder de polícia em matéria sanitária;
- 2) A Lei nº. 10.871/2004, em seus artigos 1º, inciso IX, 2º e 3º, autorizam expressamente os ocupantes dos cargos de provimento efetivo da Carreira de Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, com fundamento em sua competência, a exercerem as atribuições decorrentes do poder de polícia em matéria sanitária;
- 3) É desnecessária a designação nominal e específica, consignada em Portaria assinada pelo Diretor-Presidente, dos Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária concernente ao exercício das atividades inseridas no poder de polícia sanitária, uma vez que a Resolução RDC nº. 01/99 prescreve a necessidade de tal designação apenas ao pessoal contratado por prazo determinado e aos servidores do quadro de pessoal da ANVISA amparados pelo artigo 5º da Medida Provisória nº. 2190-34/2001 e outros servidores que tenham sido formalmente redistribuídos ou cedidos para os quadros da Agência, conforme se infere do disposto no artigo 2º, inciso III da citada Resolução RDC.

Assim, com tudo que foi exposto, é importante destacar que, ao contrário dos servidores com vínculos temporários ou contratados por organismo internacional, os Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária têm amplo amparo legal baseado em vários tipos de atos legislativos para utilização do poder de polícia, imprescindível para

execução de suas atividades de regulação e fiscalização tão importantes para a sociedade brasileira, o desenvolvimento econômico e a garantia da qualidade de serviços oferecidos à população, notadamente na área da saúde, com ênfase especial para os serviços sujeitos à vigilância sanitária, que no âmbito federal cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CONCLUSÃO

O poder de polícia está entre os “poderes da administração” ou “poderes administrativos” que subsidiam suas atividades administrativas. Estes poderes são inerentes à Administração Pública, sendo essenciais para sua organização e cumprimento de suas funções.

Este poder diz respeito ao controle estatal das atividades e dos interesses individuais, para restringi-los por motivos de interesse público. Esta é a característica mais marcante do poder de polícia, com a imposição, se necessário, de restrições aos interesses particulares.

Pode-se concluir que o poder de polícia é uma atividade desempenhada pela Administração Pública, para regular as atividades dos particulares, restringindo seus direitos e liberdades com fundamento no interesse público relacionado a questões de segurança, higiene, ordem, costumes, economia e ao respeito à propriedade e aos direitos fundamentais.

No campo da saúde, o destaque fica para a atuação do poder de polícia na área de vigilância sanitária, que visa garantir a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços a ela submetidos, bem como do controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Pelo exposto pode-se concluir que o poder de polícia tem características de ato da Administração Pública, subordinação ao ordenamento jurídico, limitador de direitos dos particulares, autoridade da Administração Pública e controle por meio de sanções. Essas características são importantes, pois permitem que o Estado, exerça legítima e

legalmente o seu papel de fiscalização e controle das atividades dos particulares em prol do interesse público ou coletivo.

Conclui-se que esses atributos são mutuamente dependentes e indissociáveis das atividades da Administração Pública, em especial, o poder de polícia que se reveste na sua face mais atuante, forte e expressiva, dado que envolve a fiscalização e o controle das atividades do particular em benefício da coletividade.

Em face ao exposto, constata-se que a doutrina costuma utilizar diversas terminologias justificadoras da existência e fundamentação do poder de polícia, que são indicados como fundamentos teóricos do poder de polícia. Ocorre que, a essência é a mesma, consubstanciada no exercício do poder de polícia, pela Administração Pública, dentro de parâmetros legais e visando o interesse público e nas bases legais.

Em suma, o poder de polícia tem por finalidade ou objetivo promover o bem-estar geral, propiciando a convivência social mais harmônica possível, para evitar ou amenizar conflitos relacionados ao exercício dos direitos individuais ante o interesse da população. Regula, para obter esse intuito, o exercício dos direitos individuais, por meio de normas. Entretanto, deve-se ter em mente que o exercício do direito individual poderá ser limitado, mas nunca suprimido completamente pelo poder de polícia.

Destaca-se neste âmbito, a constatação de que, apesar do poder de polícia exercido pela Administração Pública se revestir de caráter imperativo, deve primordialmente respeitar os princípios constitucionais explícitos e implícitos que a regem, não somente os de cunho nitidamente administrativo, como também os processuais, que se encontram positivados como Direitos e Garantias Fundamentais.

Em suma, as idéias dos autores citados no presente trabalho convergem e se complementam com relação à indicação e explicitação das condições de validade do poder de polícia, quais sejam: a competência, a finalidade, a forma, a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados pela Administração. Sendo que, essas condições de validade se encontram inseridas em um contexto amplo ou de forma macro no Princípio da Legalidade, que deve permear todas as atividades da Administração Pública.

Também se pode concluir que a competência para o exercício do poder de polícia segue a distribuição constitucional das competências administrativas, com sustentáculo no princípio da predominância do interesse. Pode, todavia, conforme se constatou ser cumulativa quando determinadas atividades interessarem simultaneamente aos três níveis de entes federativos.

A polícia sanitária é a face necessária e imprescindível de atuação da vigilância sanitária no cumprimento de sua missão de eliminar, reduzir ou prevenir riscos à saúde, ao regulamentar, controlar e fiscalizar bens (desde a produção ao consumo) e serviços relacionados à saúde, bem como intervir nos problemas sanitários oriundos do meio ambiente.

Para fazer cumprir suas determinações a vigilância sanitária se utiliza, nas três esferas de governo (municipal, estadual e federal) de sua função como polícia sanitária, visto que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é composto por todos os centros de vigilância sanitária estaduais e municipais, cabendo a coordenação do sistema à ANVISA, que tem como missão proteger e promover a saúde da população através da regulação sanitária de produtos e serviços e da participação na construção de seu acesso.

Desse modo, pode-se constatar que a competência da ANVISA é extensa, dispondo para o seu exercício de amplo poder de polícia para várias atividades relacionadas com a proteção da saúde da população, tais como: autorizar ou interditar o funcionamento de empresas; anuir ou proibir a importação e exportação de produtos; fiscalizar laboratórios de serviços de diagnóstico; monitorar a evolução dos preços de medicamentos e serviços de saúde.

Para a execução dessas diversas atribuições da ANVISA, seus servidores precisam muitas vezes impor restrições aos direitos individuais e, para tanto, precisam estar imbuídos do poder de polícia.

O aparato legal que subsidia a atuação dos especialistas em regulação e vigilância sanitária, servidores efetivos da Anvisa, é dado pela Lei nº 10.781/2004, ratificada pelo Parecer Consultivo nº. 70/2005 – PROCR/ANVISA/MS emitido pela Procuradoria da Anvisa.

Todo esse panorama justifica plenamente o exercício do poder de polícia pelos servidores da ANVISA ,que é uma entidade administrativa independente criada para regulação e fiscalização da área, tendo em vista o fato de que o exercício de diversas atividades sem o apoio das prerrogativas do poder de polícia põe em risco a saúde da população, já que prejudica o exercício das funções de fiscalização e regulação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMORIM, Gustavo Henrique Pinheiro de. **Direito Administrativo**. São Paulo: Barros, Fischer & Associados, 2006.

BRASIL. Lei n.º 6.385, de 7 de dezembro de 1976. Dispõe sobre o mercado de valores mobiliários e cria a Comissão de Valores Mobiliários. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 dez. 1976.

_____. Lei n.º 8.745, de 9 de dezembro de 1993. Dispõe sobre a contratação por tempo determinado para atender a necessidade temporária de excepcional interesse público, nos termos do inciso IX do art. 37 da Constituição Federal, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 dez. 1993.

_____. Lei n.º 8.884, de 11 de junho de 1994. Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 1994.

_____. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

_____. Lei n.º 9.873, de 23 de novembro de 1999. Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 nov. 1999.

_____. Lei n.º 10.871, de 20 de maio de 2004. Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 mai. 2004.

_____. Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 2001.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Parecer Consultivo n.º 70/2005 PROCR/ANVISA/MS. Brasília, DF, 2005.

BUENO, Eduardo. **À sua saúde: a vigilância sanitária na história do Brasil**. Brasília: ANVISA, 2005.

CARTANA, Argita Prado. **Processo Administrativo Sanitário**. Porto Alegre: Alcance, 2000.

CARVALHO, Cristiano. **Direito Sanitário Brasileiro**. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil, 2004.

CHIMENTI, Ricardo Cunha. **Direito Tributário**. São Paulo: Saraiva, 2004.

CORDEIRO, Rogério Guimarães Frota; MELLO, Dirceu Raposo de; MANSO, Maria Elisa G.; NECHIO, Melissa; CARVALHO, Wagner. Artigo: **Poder de polícia e as ações de vigilância sanitária**. Integração, Ano XII, n.º. 45, 161-169. São Paulo, SP, 2006.

CRETELLA JÚNIOR, José. **Do Poder de Polícia**. Rio de Janeiro: Forense, 1999.

DENZEL JÚNIOR, Gabriel. **Direito Constitucional - Curso Completo**, 13ª Edição. Brasília: Editora Vestcon, 2000.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. São Paulo: Atlas S.A, 2001.

DIAS, Hélio Pereira. **Direitos e obrigações em saúde**. Brasília: ANVISA, 2002.

_____, Hélio Pereira. **Flagrantes do ordenamento jurídico-sanitário**. Brasília: ANVISA, 2004.

FÜHRER, Maximilianus Cláudio Américo. **Resumo de Direito Administrativo**. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2004.

_____, Maximilianus Cláudio Américo. **Resumo de Direito Constitucional**. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2004.

_____, Maximilianus Cláudio Américo. **Resumo de Direito Tributário**. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2004.

HORVATH JÚNIOR, Miguel. **Direito Administrativo**. São Paulo: Saraiva, 2008.

LOBO, Sonia Maria Pimentel. **Revogação de Ato Administrativo e Interesse Público**. Disponível em: <<http://www.buscalegis.ufsc.br/revistas/index.php/buscalegis/article/viewFile/19895/19459>>. Acesso em: 10 jul. 2008.

MANCUSO, Rodolfo de Camargo. **Interesses difusos: conceito e legitimação para agir**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 6ª ed., 2004.

MAZZILLI, Hugo Nigro. **A defesa dos interesses difusos em juízo**. São Paulo: Editora Saraiva. 20ª ed., 2007.

MEDAUAR, Odete. **Direito Administrativo Moderno**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2004.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2003.

_____, Hely Lopes. **Mandado de Segurança**. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 1998.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2001.

MIRANDA, Henrique Savonitti. **Curso de Direito Administrativo**. Brasília: Senado Federal, 2005.

_____, Henrique Savonitti. **Curso de Direito Constitucional**. Brasília: Senado Federal, 2005.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional Administrativo**. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2006.

MORAES, Lourdes Maria Frazão de. **Anvisa tem o objetivo de prevenir e não de punir**. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2002/060502.htm>>. Acesso em: 12 dez. 2008.

ROSA, Márcio Fernando Elias. **Direito Administrativo**. São Paulo: Saraiva, 2003.

SALEME, Edson Ricardo. **Direito Administrativo**. São Paulo: Rideel, 2008.

VELLOSO, Leandro. **Resumo de Direito Administrativo**. Niterói, RJ: Impetus, 2007.