



Um Olhar Jurídico sob a Ótica da Vigilância Sanitária

Helio Pereira Dias
Procurador-Geral da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aula proferida em 05 de dezembro de 2003, no I Encontro Brasileiro de Direito Sanitário e Meio Ambiente na cidade de Florianópolis/SC.

Um Olhar Jurídico sob a Ótica da Vigilância Sanitária

É com muita satisfação que atendo ao convite da Ordem dos Advogados do Brasil no Estado de Santa Catarina, para proferir palestra sobre os aspectos jurídicos da Vigilância Sanitária.

O tema desta palestra sugere um passeio no tempo.

Para não falar de tempos imemoriais permito-me referir como marco referencial à Carta Régia de 28 de janeiro de 1808, que dispõe sobre a abertura dos portos do Brasil ao comércio direto e estrangeiro, ao Decreto de 28 de julho de 1809, que cria o “logar de Provedor-Mor da Saúde da Corte e Estado do Brasil”, ao Alvará do Príncipe Regente de 22 de janeiro de 1810, que decorreu da necessidade da proteção sanitária dos nossos portos visando impedir a penetração de doenças pestilenciais provenientes do exterior, ao Decreto n.º 1.558, de 7 de outubro de 1893, que cria a Inspetoria Geral dos Portos, ao Regulamento Sanitário Internacional, aprovado pela Assembléia Mundial da Saúde, em 1951, revisto em 1971, que dispõe sobre vistoria de embarcações, das bagagens, das mercadorias, do exame de saúde dos passageiros e das tripulações, das medidas sanitárias aplicáveis durante o trajeto entre os portos ou aeroportos de saída ou de chegada das embarcações, à quarentena das pessoas, aos chamados direitos sanitários, documentos sanitários, tais como o Certificado Internacional de Vacinação ou Revacinação contra febre amarela, o Certificado de Desratização e a Declaração Marítima de Saúde e ao fabuloso Decreto n.º 16.300, de 31 dezembro de 1923, que aprova o Regulamento do Departamento Nacional de Saúde Pública e que, em suas bem cuidadas disposições, contidas em cerca de 1200 artigos, aborda diversos assuntos objeto de atenção, na ótica de então, envolvendo tópicos de vigilância sanitária, tais como o controle de alimentos, de especialidades farmacêuticas, higiene dos logradouros, e muitos outros.

No ordenamento jurídico nacional deve ser mencionado nesta apresentação - o Código Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto n.º 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, que estabeleceu normas gerais

de defesa e proteção da saúde a serem observadas em todo o território nacional, que se ocupava no que diz respeito a vigilância sanitária, da higiene da alimentação, das condições dos locais de trabalho, do licenciamento de estabelecimentos e serviços de saúde e fiscalização de medicamentos que dependiam de receita médica, da saúde internacional, do comércio de entorpecentes e psicotrópicos, do licenciamento de farmácias e drogarias, do controle de radiações ionizantes, dos laboratórios de análises médicas e clínicas.

Preparei um trabalho escrito que ofereço aos organizadores deste evento , com minha permissão para sua reprodução, dando conta da teoria do Direito Sanitário ou Direito da Saúde, como preferem alguns, apesar de pouco ministrado no País, como sempre pugnei. Não vou cansá-los com a leitura desse trabalho. Vou tentar fazer um breve histórico da evolução das atividades de vigilância sanitária em nosso país e das suas organizações, desde a criação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia-SNFMF, pelo Decreto-lei n.º 3.171, de 2 de abril de 1943, na estrutura do Departamento Nacional de Saúde do então Ministério da Educação e Saúde. A esse órgão coube licenciar as então denominadas especialidades farmacêuticas e, bem assim, registrar diplomas expedidos por escolas ou Faculdades de Medicina, Farmácia e Odontologia. Esse registro foi abolido pelo Decreto-lei n.º 150, de 9 de fevereiro de 1967, à medida em que os respectivos Conselhos profissionais vieram a ser criados.

O SNFMF contava então com o apoio do Laboratório Central de Drogas, Medicamentos e Alimentos, criado pela Lei n.º 2.187, de 16 de fevereiro de 1954 e da Comissão de Biofarmácia. Cabia a esse Laboratório examinar e analisar insumos farmacêuticos, drogas, medicamentos, produtos biológicos, produtos odontológicos, cosméticos, produtos de higiene e correlatos, saneantes, alimentos, aditivos para alimentos, produtos dietéticos e outros de interesse para a saúde pública, colaborar para o desenvolvimento técnico e científico da indústria nacional de medicamentos e alimentos, propor a cassação da licença (mais tarde denominada de registro) de produtos cuja análise condenatória sistemática provasse má-fé do seu fabricante, emitir parecer de ordem técnica quando solicitado nos

pedidos de licenciamento de novos produtos, propor normas relativas à instalação de laboratórios industriais, exercer as atribuições de órgão consultivo dos governos federal e estaduais.

O LCCDMA foi substituído, anos mais tarde, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade para a Saúde-INCQS, integrante da estrutura da Fundação Oswaldo Cruz, persistindo até os dias atuais..

Em dezembro de 1976, foi extinto o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária-SNVS, na estrutura do Ministério da Saúde, com suas Divisões de Medicamentos, Alimentos, Cosméticos, Saneantes Domissanitários, Correlatos, e Saúde dos Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Durante os seus 21 anos de existência a SNVS teve 17 Secretários, provocando uma acentuada descontinuidade administrativa nos trabalhos daquele órgão de administração direta do Ministério da Saúde.

O órgão cumpriu apenas razoavelmente suas funções normativas e fiscalizadoras. O grau de aplicação da legislação sanitária relevante, aprovada exatamente durante a sua existência, deixou muito a desejar, provavelmente em face de uma firme decisão política e de quadros permanentes adestrados. Dessa época, no campo legislativo registra-se a Lei n.º 6.360, de 1976, sobre controle de medicamentos e outros produtos, vigente até hoje, com algumas modificações, e a Lei n.º 6.437, de 1977, que configura as infrações sanitárias, estabelece as penalidades correspondentes alterada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 2001 e pela Lei n.º 9.695, de 1998.

A Lei nº 8.080, de 1990, que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde-SUS, inclui no seu campo de atuação a vigilância sanitária (art. 6º, I, “a”) e a definição e coordenação da mesma (art. 16, III, “d”) ao Ministério da Saúde e aos Estados, a coordenação e, em caráter complementar, a execução das ações e serviços de vigilância sanitária juntamente com os Municípios (art. 18, IV, “b”).

Segundo essa mesma Lei entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e o controle da prestação desses serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Então, chega-se, ao ano de 1999. Conforme a Lei n.º 9.782, de 1999, precedida pela Medida Provisória n.º 1.791, de 1998, que extinguiu a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, órgão de administração direta do Ministério da Saúde, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, autarquia de natureza especial, dotada de autonomia administrativa e financeira, com uma Direção Colegiada, integrada por cinco diretores, um deles o seu Diretor-Presidente, todos nomeados pelo Presidente da República após aprovação pelo Senado Federal, para cumprir mandato de quatro e três anos, respectivamente.

A principal missão da Agência é a de PROTEGER E PROMOVER A SAÚDE DA POPULAÇÃO GARANTINDO A SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS.

À ANVISA compete coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que compreende o conjunto de ações definidas nos arts. 15 a 18 da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração pública direta e indireta da União, dos Estados e dos Municípios, incumbidos da regulação, normatização, controle e fiscalização da área de vigilância sanitária, estabelecendo atos regulatórios precedidos de consultas públicas, e arrecadando as taxas de fiscalização de vigilância sanitária cuja cobrança foi autorizada pela MP n.º 1.791, de 1998, convertida na Lei n.º 9.782, de 1999.

A Administração da Agência é regida por um Contrato de Gestão celebrado entre o Ministério da Saúde e a Autarquia. O Contrato de Gestão é um instrumento de avaliação da atuação administrativa da entidade e de

seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para administração interna da mesma bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica. O descumprimento injustificado do Contrato de Gestão implicará na exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

Além disso, são competências da ANVISA (Power Point): fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998; administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei nº 9.782/99; autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, importação e comercialização de medicamentos; permitir a importação e exportação de produtos; conceder registros; conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; promover a revisão e atualização periódica

da farmacopéia; manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar; monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde; coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º da Lei nº 9.782/99, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional; autuar e aplicar as penalidades previstas em lei; monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994 (multa diária de 5.000 Ufir, podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator).

Acresça-se a essas atividades o monitoramento de preços de medicamentos instituído pela Lei n.º 10.213, de 27 março de 2001,

revogada pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, e convertida na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, e pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos é composta pelo Conselho de Ministros (o da Saúde que o presidirá, o Chefe da Casa Civil da Presidência da República, o da Justiça e o da Fazenda). O Comitê Técnico-Executivo é o núcleo executivo colegiado da CMED e terá suas competências definidas no regimento interno. A Secretaria-Executiva da CMED será exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. As decisões do Conselho de Ministros serão tomadas por unanimidade.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos tem as seguintes competências: definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei; estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos seus objetivos; sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos; propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; opinar sobre

regulamentações que envolvam tributação de medicamentos; assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária; sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos; monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado; zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos; decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, (multa; apreensão do produto; inutilização do produto; cassação do registro do produto junto ao órgão competente; proibição de fabricação do produto; suspensão de fornecimento de produtos ou serviço; suspensão temporária de atividade; revogação de concessão ou permissão de uso; cassação de licença do estabelecimento ou de atividade; interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade; intervenção administrativa; imposição de contrapropaganda) sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor; elaborar seu regimento interno. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição (ANVISA e CADE) podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

Outrossim, incumbe salientar a competência da Agência para manifestar-se previamente à concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos em conformidade com a Lei n.º 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Essa mesma lei estabelece que nos casos de emergência nacional ou iminente perigo público envolvendo a saúde pública poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente para uso público não comercial. Cabe ao Ministro de Estado da Saúde declarar a emergência nacional ou o interesse público, desde que constatado que o titular da patente ou seu licenciado não atende a essas necessidades. O ato de concessão estabelecerá o prazo de vigência da licença e a possibilidade de sua prorrogação.

Como legislação relevante em matéria de vigilância sanitária (power point) podem ser apontadas leis fundamentais tais como o Decreto-lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, a Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e a Lei n.º 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, algumas alteradas ao longo dos quase quatro anos de existência da Agência através de sucessivas Medidas Provisórias que à exceção da MP 2.190-34, de 20 de agosto de 2001, foram convertidas em Lei. Some-se a esse repertório cerca de 343 Resoluções emitidas pela ANVISA no uso do seu poder regulatório emanado da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

O Poder Regulatório da Agência pode ser traduzido como segue:

I - Poder normativo geral previsto no art. 7º, caput c/c art. 2º, III, da Lei nº 9.782, de 1999, nos seguintes termos: “normatizar, controlar e fiscalizar produtos substâncias e serviços de interesse da saúde.”

II - poderes normativos específicos, definidos no art. 7º, nos seguintes termos: “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e ações de vigilância sanitária.”

III - poderes normativos específicos, definidos no art, 7º, IV, nos seguintes termos: “estabelecer normas e padrões sobre o limite de contaminação resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam riscos à saúde.”

IV - Poderes normativos gerais expressos de maneira ampla no art. 8º, caput da mesma Lei nº 9.782, de 1999, nos seguintes termos: “incumbe à agência respeitada a legislação em vigor regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública.”

Ademais, foram emitidos, desde a criação da Agência em abril de 1999, 7.404 atos relacionados com a concessão de registros, autorização de funcionamento, cancelamentos de registros, apreensões de produtos, proibição e suspensão de comercialização, interdições de produtos e estabelecimentos e inutilização de produtos. Sobre esse poder regulatório das Agências muito se tem escrito nas lições de renomados mestres do Direito Administrativo, sendo escassa a jurisprudência a esse respeito.

Intenso tem sido o exercício do poder de polícia no âmbito da ANVISA. Observado o devido processo legal têm sido imputadas aos infratores da legislação sanitária as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1977, citada.

Nesse sentido, foram lavrados desde 1999, 8.903 Autos de Infração Sanitária pelas áreas técnicas envolvidas, especialmente a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras, a Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos, a Gerência de Produtos Derivados do Tabaco e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

As penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1977, são as seguintes: advertência; multa (de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00 nas infrações de natureza leve; de R\$ 75.000,00 a R\$ 200.000,00 nas infrações de natureza grave; de R\$ 200.000,00 a R\$ 1.500.000,00 nas infrações de natureza gravíssima), aplicadas em dobro no caso de reincidência, apreensão, inutilização, interdição; suspensão de vendas e/ou fabricação de produto; cancelamento de registro de produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; proibição de propaganda; cancelamento de autorização para funcionamento de empresa; cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; imposição de mensagem retificadora; suspensão de propaganda e publicidade.

Foram aplicadas multas no valor de trinta e quatro milhões duzentos e sessenta e dois mil e quinhentos reais, dos quais cerca de seis milhões foram pagas. O não pagamento dessas multas implicará na inclusão das empresas no Cadastro de Inadimplentes-CADIN, inscrição na Dívida Ativa da ANVISA e Cobrança Judicial pela Procuradoria da ANVISA.

No plano da legislação penal releva salientar a Lei n.º 9.695, de 20 de agosto de 1998, que alterou a Lei n.º 8.072, de 25 de julho de 1990, modificada pela Lei n.º 8.930, de 6 de setembro de 1994, que dispõe sobre os crimes hediondos, para incluir, dentre eles, o crime de “falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais” previsto no art. 273 do Código Penal, sujeitando, por consequência, os infratores, às penas de 10 a 15 anos de reclusão e multa.

Tais crimes são inafiançáveis, insuscetíveis de liberdade provisória e as penas devem ser cumpridas, integralmente, em regime fechado.

No caso de corrupção, adulteração ou alteração de substância ou produto alimentício destinado ao consumo humano, tornando-o nocivo à saúde ou reduzindo-lhe o seu valor nutritivo, a pena passou a ser de 4 a 8 anos de reclusão e multa (Cf. a Lei n.º 9.677 de 1998, cit.), que dá nova redação ao artigo 272 do Código Penal.

Além dos produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, houve por bem o legislador fazer incluir no §1º-A do art. 273 do Código Penal, as matérias-primas e os insumos farmacêuticos, naturalmente os destinados à fabricação dos primeiros, os cosméticos, os saneantes (produtos de limpeza em geral) e os produtos utilizados em diagnóstico.

Com a instalação da Agência e a intensificação da fiscalização de produtos e dos estabelecimentos e a cobrança de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, em face de interesses contrariados, foram propostos até o momento cerca de 1.269 processos judiciais, cuja defesa incumbe à Procuradoria da ANVISA, bem assim 5.999, processos administrativos-sanitários cujo julgamento incumbe a esse mesmo órgão.

Intensa, diversificada e complexa tem sido a atividade desenvolvida pela ANVISA no que diz respeito à vigilância sanitária nos portos, aeroportos e estações de fronteiras, compreendendo o controle da importação de produtos, da higiene das embarcações e aeronaves, do controle da qualidade da alimentação e da água servida à bordo, do destino final adequado dos dejetos provenientes desses tipos de transporte, do estado de saúde dos passageiros provenientes de áreas endêmicas, da vacinação de pessoas que se destinam ao exterior, ou dele procedem, quando obrigatória, da aplicação dos regulamentos técnicos internos, que estão sendo totalmente revistos, do Regulamento Sanitário Internacional e do Sistema de Comércio Exterior, inclusive com a utilização dos meios eletrônicos, a fim de tornar mais célere os procedimentos de importação e exportação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Releva salientar também a criação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde-REBLAS composta pelos laboratórios vinculados a órgãos e entidades governamentais, ou a entidades privadas, devidamente credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial-INMETRO, autorizados pela ANVISA/MS, sob a coordenação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS.

Quero ainda salientar a permanente colaboração da ANVISA com o Ministério Público em sua missão de zelar pelo efetivo respeito aos serviços de relevância pública, como é o caso da saúde, e aos direitos constitucionalmente assegurados. Nesse sentido a autarquia tem prestado oportunamente as informações solicitadas por aquele órgão a fim de instruir procedimentos investigatórios, inquéritos civis públicos e ações civis públicas. Essa colaboração é fundamental para responsabilizar os infratores das normas sanitárias e outras, conexas, do Código de Defesa do Consumidor.

Ao final é de notar que a legislação sanitária no Brasil se passa nos três níveis de governo, em alguns casos codificada conforme determinam suas Constituições.

A minha percepção é de que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, na atualidade, vêm atuando, com maior celeridade, vigor e

transparência, empregando as técnicas e conhecimentos científicos disponíveis, atuando de maneira mais articulada com os órgãos das três esferas de governo que vêm recebendo o influxo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com aporte de recursos crescentes.

Seus quadros entretanto são provisórios restando o provimento dos cargos efetivos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária; Analista Administrativo; Técnico Administrativo e Procurador Federal, cogitados no Anteprojeto de Lei em discussão sobre os cargos das agências reguladoras, providos mediante concurso no regime da Lei nº 8.112, de 1990, que foi obstado por liminar concedida em Ação Direta de Inconstitucionalidade frente à Lei nº 9.986, 2000, que previa a contratação sob regime da legislação trabalhista ao invés de provimento conforme a nº Lei 8.112/90.

Esses, numa apertada síntese, os registros que considero oportuno fazer nesta oportunidade.

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde

