

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**PROGRAMA NACIONAL DE
CONTROLE DA DENGUE**
Amparo legal à execução das
ações de campo – imóveis
fechados, abandonados ou
com acesso não permitido
pelo morador

2.^a edição

Brasília – DF
2006

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde

PROGRAMA NACIONAL DE
CONTROLE DA DENGUE
Amparo legal à execução das
ações de campo – imóveis
fechados, abandonados ou
com acesso não permitido pelo
morador

2.^a edição

Série C. Projetos, Programas e Relatórios

Brasília – DF
2006

© 2006 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série C. Projetos, Programas e Relatórios

Tiragem: 2.ª edição – 2006 – 8.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Diretoria Técnica de Gestão

Produção: Núcleo de Comunicação

Endereço

Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, 1º andar, sala 134

CEP: 70058-900 – Brasília-DF

E-mail: svs@saude.gov.br

Endereço na internet: <http://www.saude.gov.br/svs>

Produção editorial

Coordenação editorial: Fabiano Camilo

Editoração e capa: Formatos design

Revisão de texto: Alex Cojorian

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde.

Programa Nacional de Controle da Dengue: amparo legal à execução das ações de campo – imóveis fechados, abandonados ou com acesso não permitido pelo morador / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

252 p.: il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios)

ISBN 85-334-1314-9

1. Dengue. 2. Epidemiologia. 3. Vigilância epidemiológica. I. Título. II. Série.

NLM WC 528

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2006/1090

Títulos para indexação:

Em inglês: Dengue Control National Program: Lawful Protection to the Execution of the Field Actions – closed property, abandoned or with access forbidden by the in habitant

Em Espanhol: Programa Nacional de Control del Dengue: Amparo Legal para Ejecución de las Acciones de Campo – inmuebles cerrados, abandonados o con acceso no permitido por el morador

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO DA 2.ª EDIÇÃO ATUALIZADA	7
APRESENTAÇÃO DA 1.ª EDIÇÃO	9
1 CONTEXTO HISTÓRICO E ASPECTOS METODOLÓGICOS	13
Texto 1 – Liberdade individual e controle sanitário	13
2 DOCUMENTO-SÍNTESE	21
3 PORTARIA DA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	27
4 MINUTA DE DECRETO MUNICIPAL	29
ANEXOS	
ANEXO A – TEXTOS DOUTRINÁRIOS	
Texto 2 – Controle sanitário e liberdade individual	39
Texto 3 – Normas gerais sobre saúde: cabimento e limitações	61
Texto 4 – Abrangência e limites da atividade de ordenação da Administração Pública em matéria de saúde pública	83
Texto 5 – Vigilância epidemiológica e direitos constitucionais	99
ANEXO B – LEGISLAÇÃO	
Artigos da Constituição Federal de 1988	123
Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940	131
Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975	137
Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977	143
Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990	163
Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990	189
Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999	193
Portaria MS/GM n.º 1.172, de 15 de junho de 2004	219
Decreto n.º 78.231, de 12 de agosto de 1976	237

APRESENTAÇÃO DA 2.^a EDIÇÃO ATUALIZADA

Sueli Gandolfi Dallari¹¹

Em agosto de 2002, o Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário organizou, com o patrocínio da Fundação Nacional de Saúde, uma oficina de trabalho para discutir a polêmica questão jurídica derivada do conflito entre a proteção das liberdades e das garantias individuais e o controle sanitário, ambos estabelecidos pela Constituição em vigor. O objetivo daquela oficina era elaborar um documento-síntese, que representasse o consenso alcançado e que orientasse a atuação tanto dos agentes administrativos quanto dos operadores do direito em todo o Brasil, com relação às situações que envolvessem aquele conflito.

Durante a realização da oficina de trabalho, respeitados profissionais da área jurídica, especialmente professores e membros ilustres tanto da Magistratura, quanto do Ministério Público, com a maior abrangência nacional, e da área de Saúde, chegaram efetivamente a um consenso e o documento-síntese, assinado por todos os participantes, assim como os textos doutrinários básicos e a proposta de uma minuta de decreto municipal, especialmente concebida para os casos em que fosse necessário o ingresso forçado em imóveis fechados, abandonados ou com acesso não permitido pelo morador, além da reprodução dos textos legais imediatamente aplicáveis, compuseram a primeira edição da publicação *Amparo Legal à Execução das Ações de Campo*, do Programa Nacional de Controle da Dengue.

O Ministério da Saúde, por meio da Fundação Nacional de Saúde, editou e distribuiu essa publicação a todos os profissionais da área da

1 ¹ Coordenadora da Oficina de Trabalho sobre as Liberdades Individuais e o Controle Sanitário, base desta publicação.

Saúde interessados no controle sanitário da dengue hemorrágica. E a experiência mostrou, nesses últimos quatro anos, que o trabalho realizado pelo Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário, por solicitação do Programa Nacional de Controle da Dengue, foi muito útil. De fato, um importante desafio para controlar a dengue – doença de etiologia viral transmitida pelo *Aedes aegypti*, que se prolifera, em áreas urbanas, nos mais diversos recipientes, geralmente introduzidos no ambiente pelo homem –, tem sido o acesso aos ambientes particulares, quando os profissionais dos serviços de controle encontram os imóveis fechados ou são impedidos pelos proprietários de penetrar nos recintos, sendo certo que todo o esforço de controle pode ser comprometido caso os operadores de campo não tenham acesso às habitações.

Os operadores do sistema de saúde perceberam que é, portanto, necessário compreender o papel do sistema judiciário no Estado contemporâneo. Essa é, certamente, uma das razões que explicam o grande sucesso alcançado pela publicação *Amparo Legal à Execução das Ações de Campo*, do Programa Nacional de Controle da Dengue, que levou ao esgotamento a primeira edição. E este é, sobretudo, o motivo pelo qual se publica esta nova edição, com a atualização dos extratos dos textos legais referidos e os artigos doutrinários que serviram de base à elaboração do documento-síntese sobre a proteção das liberdades e das garantias individuais e o controle sanitário, assim como o próprio documento. É necessário acrescentar, contudo, que as novas ameaças de disseminação epidêmica de doenças estão a requerer, igualmente, a atuação eficiente do Brasil no campo da promoção da saúde e do controle das doenças, que não será alcançada caso se deixe de considerar a complexidade do Judiciário contemporâneo. Assim, pois, é também para orientar a atuação dos operadores dos sistemas de saúde e jurídico que a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil publica esta nova edição do *Amparo Legal à Execução das Ações de Campo*.

APRESENTAÇÃO DA 1.ª EDIÇÃO

Um dos principais obstáculos para o êxito dos programas de controle da dengue são as pendências, caracterizadas pela existência de imóveis fechados no momento da visita do agente, ou aqueles em que o proprietário não permite que o agente realize o seu trabalho (recusas).

O Programa Nacional de Controle da Dengue (PNCD), reconhecendo a influência que as pendências determinam no alcance das metas preconizadas pelo Programa, destinou especial atenção ao seu Componente 8 – Legislação, propondo a elaboração de um instrumento normativo que orientasse a ação do poder público municipal e/ou estadual na execução das atividades de prevenção e controle da dengue.

Como estratégia, a Fundação Nacional de Saúde (Funasa) estabeleceu parceria com o Centro de Pesquisas de Direito Sanitário (Cepedisa) da Universidade de São Paulo (USP), que promoveu os estudos necessários na legislação vigente. No dia 11 de outubro de 2002, reuniram-se no Rio de Janeiro respeitados profissionais da área jurídica, professores, membros da Magistratura, Ministério Público e técnicos do setor Saúde das três esferas de governo que, com base nos estudos realizados pelo Cepedisa, elaboraram um documento-síntese, que orientará a atuação tanto dos agentes públicos quanto dos operadores do direito.

Assim, a Funasa disponibiliza às secretarias estaduais e municipais de saúde, bem como aos membros da Magistratura, do Ministério Público e da Defensoria Pública, em todas as comarcas brasileiras, o resultado deste trabalho, constituído de textos doutrinários de reconhecidos juristas, documento-síntese de consenso da reunião de 11 de outubro, minuta de decreto municipal orientando a atuação dos agentes de saúde

e portaria da Funasa definindo os indicadores da dengue que caracterizam risco à saúde pública. Espera-se que esta publicação some-se ao conjunto de ações que já vêm sendo realizadas pelo Ministério da Saúde e pela Funasa no enfrentamento da dengue, de forma a contribuir para o alcance das metas estabelecidas pelo PNCD.

Brasília, 5 de dezembro de 2002.

Mauro Ricardo Machado Costa

Presidente

1

CONTEXTO HISTÓRICO E
ASPECTOS METODOLÓGICOS

1 CONTEXTO HISTÓRICO E ASPECTOS METODOLÓGICOS

TEXTO 1 – LIBERDADE INDIVIDUAL E CONTROLE SANITÁRIO

Sueli Gandolfi Dallari¹

Livre-docente em Direito sanitário, Universidade de São Paulo; diretora do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário; professora titular da Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo

Os grandes problemas de saúde do início do século XXI são essencialmente públicos. De fato, mesmo o avanço da genética tem revelado a crescente importância das condições ambientais na definição do fenótipo, com resultados, muitas vezes, dramáticos.² Assim, remédios considerados infalíveis, como uma política pública de imunização, por exemplo, começam a ser examinados como possíveis vilões, responsáveis por epidemias virtualmente incontroláveis. A situação se agrava, contudo, quando se trata de problemas de saúde cuja origem sempre foi considerada pública, como é o caso das moléstias infecciosas transmitidas por vetores. Isso porque, no processo generalizado de urbanização da vida social, o homem provoca constantes desequilíbrios naturais. Surgem,

1 Livre-docente em Direito sanitário, Universidade de São Paulo; diretora do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário; professora titular da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

2 Veja-se, por exemplo, o aparecimento de casos de poliomielite na República Dominicana e no Haiti, onde a moléstia já havia sido erradicada, causados por um vírus mutante introduzido pela vacinação Sabin, ou a possibilidade de uso do vírus da varíola como arma biológica, após sua erradicação mundial; ou, ainda, os vários fatores ambientais que impedem ou induzem o aparecimento precoce de alguns tipos de carcinomas em indivíduos portadores do gene.

então, novas doenças e ressurgem outras consideradas controladas ou eliminadas.³

Foi a consciência de que existem problemas essencialmente públicos – manutenção da ordem interna e internacional, a moralidade e a saúde pública cuja solução deve ser encontrada por meios públicos –,⁴ que justificou a atuação do Estado moderno, condicionando ou limitando as liberdades individuais. Sua evolução, contudo, gerou o Estado contemporâneo, essencialmente implementador de políticas públicas. Tal denominação é bastante atraente, pois seus instrumentos de governo são, sobretudo, a persuasão e a informação que orientam a auto-organização da sociedade, empregando o constrangimento apenas para garantir os valores fundamentais da sociedade e o respeito ao pactuado. Entretanto, trata-se apenas de uma idealização que tem por função realçar a introdução de um quase direito do Estado, que edita recomendações, faz acordos amigáveis, enuncia princípios desprovidos de força decisória. O Estado contemporâneo, contudo, continua baseando-se no emprego do Direito, ainda que se reconheça a influência crescente dos mecanismos de persuasão em sua ação.

Ora, os grandes problemas contemporâneos de saúde pública estão a exigir a atuação eficiente do Estado, empregando tanto os mecanismos de persuasão (informação, fomento) quanto os meios materiais (executando serviços públicos) e as tradicionais medidas de polícia administrativa (condicionando e limitando a liberdade individual) na implementação de uma política pública que vise à proteção da saúde de suas populações. É o caso exemplar da dengue, que se expandiu no final do século XX pelo mundo tropical, tendo atingido o Brasil. Atualmente tem-se apresentado em grande número de cidades brasileiras na forma epidêmica clássica, com perspectiva de ocorrências hemorrágicas de elevada letalidade. Trata-se de doença de etiologia viral, com quatro dife-

3 Veja-se, por exemplo, o recrudescimento da febre amarela ou da dengue hemorrágica.

4 Cf. La Constitution de 1791, Titre premier & Chapitre IV, article premier. [S.l.], 1971.

rentes sorotipos, transmitida pelo *Aedes aegypti*. Esse vetor caracteriza-se pela afinidade por áreas urbanas, onde prolifera nos mais diversos recipientes, geralmente introduzidos no ambiente pelo homem, a exemplo de pneus velhos abandonados, garrafas, vasos de plantas, calhas, piscinas, entre outros. Um importante desafio no combate à doença tem sido o acesso aos ambientes particulares, quando os profissionais dos serviços de controle encontram os imóveis fechados ou são impedidos pelos proprietários de penetrar nos recintos. Dada a grande capacidade dispersiva do mosquito vetor e a necessidade de cobertura total desse tipo de atividade, todo o esforço de controle pode ser comprometido caso os operadores de campo não tenham acesso às habitações.

A implementação de uma política pública implica tanto a definição das regras do jogo quanto a harmonização dos agentes econômicos e sociais, como ensina Chevallier⁵. Isso significa que participam desse processo tanto o poder Legislativo quanto o Executivo e, também, o Judiciário. Com efeito, a política de Saúde, no Brasil, começa a ser elaborada a partir dos mandamentos constitucionais, que se complementam com a legislação que organiza o sistema sanitário e com as normas básicas de sua operação. Os mecanismos de democracia direta tomam parte na implementação de tal política exercendo uma função reguladora por excelência, pois colaboram desde a definição das prioridades até a fiscalização das ações, atuando ainda no recurso ao Judiciário buscando garantir a fidelidade às metas propostas. Servem como exemplo ideal dessa afirmação a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS-SUS 01/2001), fruto da colaboração do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e do governo federal e aprovada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e no Conselho Nacional de Saúde; a consulta pública faz parte do cotidiano da ANS e da Anvisa; as conferências de saúde servem de palco para as reivindicações específicas

5 ⁵ Cf. CHEVALLIER, J. *Institutions publiques*. Paris: L.G.D.J, 1996. p.158.

de cada grupo de interesses, que têm buscado a força do Judiciário para fazer cumprir o acordado na definição da política.⁶

Embora se reconheça a importância crescente do emprego dos mecanismos de persuasão e da prestação de serviços públicos, é indispensável que se examinem as tradicionais medidas de polícia administrativa e o papel desempenhado pelo poder Judiciário na implementação de uma política pública que vise à proteção da saúde. É necessário, também, reconhecer que a mitificação do princípio da legalidade se somou à proliferação de leis que atendem a interesses particulares e, também, de atos normativos da administração desvinculados de uma lei, com a instauração do Estado Social de Direito. Desse modo, o Judiciário contemporâneo vive uma situação, de certa maneira, esquizofrênica: tendo recebido a função de preservar a supremacia da lei na organização social, ele deve, agora, decidir qual a lei que deve prevalecer, entre as várias que dispõem sobre a mesma matéria de modos diferentes e algumas vezes opostos; ou, em muitas oportunidades, ignorar o dever de estrita observância da legalidade para convalidar ações da Administração tendentes à instauração de situação mais justa, não diretamente previstas em lei, e, necessário notar, justificando sempre sua opção na perfeita submissão ao princípio da legalidade. A compreensão dessa inadequação do poder Judiciário tal qual imaginado pelo gênio racionalista às exigências da atualidade, permite explicar a existência de decisões judiciais totalmente discrepantes em casos semelhantes e, igualmente, justificar o comportamento popular descrente da eficácia do recurso a esse poder para a garantia de direitos. A reação, visando compatibilizar o poder Judiciário com a exigência da justiça social posta pelo Estado Democrático de Direito, reconhece que todo o direito se inspira numa ideologia, ser-

6 Apenas como um exemplo, veja-se a Notificação Judicial n.º 2001.34.00.013779-4, proposta pela Procuradoria da República no Distrito Federal para prevenir a responsabilidade do secretário de Saúde do Distrito Federal, do secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, da União e do Distrito Federal por eventuais óbitos de pacientes portadores de doença renal em decorrência da suspensão de tratamento, em unidades de saúde do Distrito Federal, em face da determinação do secretário de Saúde do Distrito Federal.

vindo-lhe de ferramenta jurídica e, portanto, sujeitando-se às circunstâncias políticas.⁷

O exame do texto constitucional mostra que a saúde é um dos direitos fundamentais (art. 6.º); que a União é competente para legislar sobre normas gerais de defesa e proteção da saúde (art. 24, XII e § 1.º) e para prestar cuidados de saúde (art. 23, II); que o Estado deve implementar políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença (art. 196); que o Sistema Único de Saúde deve executar as ações de vigilância epidemiológica – que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças (Lei Federal n.º 8.080, art. 6.º, §2.º) – e sanitária, capazes de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens (Lei Federal n.º 8.080, art. 6.º, §1.º), (art. 200, II). Mas, a Constituição Federal afirma, também, que “a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial” (art. 5.º, XI).

Para enfrentar essa antinomia, acordando como deve ser interpretado o mandamento constitucional de proteção da liberdade frente à exigência – igualmente constitucional – de proteção e defesa da saúde pública, analisando, também, o eventual requerimento de legislação infraconstitucional específica para a realização do controle sanitário necessário à redução do risco de contrair uma doença como a dengue hemorrágica, por exemplo, foi realizada a oficina de trabalho, apresentada neste volume.

A metodologia adotada previa a elaboração de textos básicos, examinando o tema tanto sob a ótica da filosofia do direito, quanto discus-

7 Ver: DALLARI, D. A. *O poder dos juízes*. São Paulo: Saraiva, 1996. p. 77, e DROMI, R. *El poder judicial*. Tucuman: UNSTA, 1982. p. 167.

tindo, igualmente, qual é a abrangência e quais são os limites da atividade de ordenação da Administração Pública e qual é a força vinculante da norma geral no Estado Federal, quando se trata da proteção e defesa da saúde pública. Esses textos básicos, distribuídos antecipadamente a todos os participantes da oficina de trabalho, foram escritos por renomados juristas, nacionalmente respeitados por seus colegas. Eram eles os seguintes:

1. artigo sobre como a filosofia do Direito entende que deva ser interpretado o mandamento constitucional de proteção da liberdade frente à exigência – igualmente constitucional – de proteção e defesa da saúde pública, elaborado pelo professor doutor Plauto Faraco de Azevedo, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul;
2. artigo *Normas gerais sobre saúde: cabimento e limitações*, a respeito da força vinculante da norma geral no Estado Federal quando se trata da proteção e defesa da saúde pública, escrito pelo professor doutor Dalmo de Abreu Dallari, da Universidade de São Paulo;
3. artigo *Abrangência e os limites da atividade de ordenação da Administração Pública em matéria de saúde pública*, de autoria da professora doutora Maria Sylvia Zanella Di Pietro, da Universidade de São Paulo; e *Vigilância epidemiológica e direitos constitucionais*, também discutindo a abrangência e os limites da atividade de ordenação da administração pública em matéria de saúde pública, elaborado pelo professor doutor Carlos Ari Sunfeld, da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo.

Tendo refletido antecipadamente sobre o tema, a partir da leitura dos artigos acima enumerados, reuniram-se, no Rio de Janeiro, em 11 de outubro de 2002, respeitados profissionais da área jurídica, especialmente professores e membros ilustres tanto da Magistratura, quanto do Ministério Público, e da área de Saúde.⁸ Durante essa

8 Participaram dessa reunião: Ana Maria Figueiredo de Souza – Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo; dr. Carlos Ari Sunfeld – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo; dr. Celso Fernandes Campilongo – secretário-executivo do Ministério

reunião foi discutido se a Constituição Federal admite o ingresso forçado em domicílios para casos que representem grave ameaça à saúde pública, à luz do confronto entre o art. 5.º, inc. XI, e os dispositivos que regulam o direito à saúde; e se, em caso positivo, a atual legislação serviria para autorizar o ingresso forçado de agentes sanitários em domicílios particulares. A partir da discussão, chegou-se a um consenso que, respondendo às questões levantadas, permitiu a elaboração do documento-síntese, que deverá orientar a atuação tanto dos agentes administrativos quanto dos operadores do direito. Esse documento-síntese foi revisto por todos os participantes da oficina e, por estar em conformidade, foi por eles assinado. Concluiu-se, também, que a atual legislação é suficiente para autorizar o ingresso forçado de agentes sanitários em domicílios particulares, necessitando-se, apenas, de alguns procedimentos administrativos, materiais e formais, para que tal ingresso seja perfeitamente compatível com o texto constitucional.

Assim, é com muita satisfação que entregamos agora, especialmente para os membros da Magistratura, do Ministério Público e da

da Justiça; dr. Clovis Beznos – Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica; dr. Dalmo de Abreu Dallari – Universidade de São Paulo; Dyrceu Cintra – Diretoria da Associação Juízes para a Democracia; Eleno Coelho – procurador-geral da Fundação Nacional de Saúde; Erik Frederico Gramstrup – Diretoria da Associação dos Juizes Federais de São Paulo e Mato Grosso do Sul; Fernando Mussa Abujamra Aith – Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (Cepedisa); George Hermann Rodolfo Tormin – diretor-executivo da Fundação Nacional de Saúde; Jânio Mozart Correa – Advocacia-Geral da União; dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior – diretor do Centro Nacional de Epidemiologia; dr. Laurindo Dias Minhotto – chefe de gabinete do Ministério da Justiça; Luiza Cristina Fonseca Frischeisen – Procuradoria Regional do Ministério Público em São Paulo; dr. Luiz Roberto Barroso – Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro; dra Maria Sylvia Zanella Di Pietro – Universidade de São Paulo; Mauro Blanco Bradolini – Secretária Municipal de Saúde do Rio de Janeiro; Mauro Ricardo Machado Costa – presidente da Fundação Nacional de Saúde; Mônica Campos da Ré – Procuradoria Regional do Ministério Público no Rio de Janeiro; dr. Plauto Faraco de Azevedo – Universidade Federal do Rio Grande do Sul; dr. René Ariel Dotti – Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná; dr. Ronaldo Porto Macedo – Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade); dr. Sebastião Tojal – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo; dra Sueli Gandolfi Dallari (coordenadora) – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

Defensoria Pública, em todas as comarcas brasileiras, este exemplar que contém o resultado da oficina de trabalho *Liberdade individual e controle sanitário*. Acreditamos, ainda, que esta publicação será de grande utilidade, também, para a polícia, tantas vezes chamada a intervir em razão da antinomia aqui estudada, e poderá orientar, particularmente, os profissionais da área da Saúde interessados no controle sanitário da dengue hemorrágica. Estamos certos de que inúmeros operadores do direito e profissionais da área de Saúde serão diretamente beneficiados por este trabalho. O Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (Cepedisa) e o Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo, que promoveram o evento, estão seguros de estarem colaborando para a efetiva realização do direito à saúde para todas as pessoas.

2 DOCUMENTO-SÍNTESE

LIBERDADE INDIVIDUAL E CONTROLE SANITÁRIO

Verificando o valor político do Direito e sua força de coesão, os Estados contemporâneos fizeram das constituições um documento político, a lei de maior eficácia jurídica. O Brasil reconhece formalmente, em sua Constituição Federal, que a dignidade humana depende da proteção dos direitos fundamentais do homem, notadamente os direitos civis, políticos, sociais, culturais, econômicos, difusos e coletivos. O poder do Estado para regular comportamentos individuais deriva da aceitação da sujeição dos indivíduos à autoridade pública, fundamentada tanto no proveito coletivo quanto na certeza da existência de espaços para a ação individual, com a preservação dos direitos essenciais da pessoa humana, intangíveis pelo Estado. Assim, em alguns casos concretos, pode ser necessário conciliar direitos fundamentais, reconhecendo-se os diversos interesses conflitantes em jogo, avaliando-lhes a respectiva força e pesando-os, a fim de fazer preponderar o mais importante deles, conforme o caso concreto em análise, segundo um padrão social, e afinal, estabelecer o equilíbrio entre eles. Ou seja, é necessário encontrar os limites à extensão de cada um deles, de modo que, pelo menos em parte, seja salvaguardado também o outro.

O controle sanitário revela esse dilema, uma vez que há uma constante tensão que reside, de um lado, no dever do Estado de adotar ações efetivas e eficazes no combate a doenças e outros agravos à saúde e, de outro lado, no dever do Estado de respeitar os direitos de liberdade dos cidadãos, sendo vedado adotar medidas arbitrárias que venham a ferir, por exemplo a privacidade, a intimidade e a inviolabilidade dos domicílios. Isso porque a saúde, como os demais, é um direito fundamental

assegurado pela Constituição da República, sendo direito de todos e dever do Estado (art. 196). Para que o Estado possa realizar o direito à saúde, é necessário que execute um conjunto de ações e serviços públicos de saúde, inclusive regulamentando, fiscalizando e controlando, conforme estatuído no art. 197 da Constituição, todas as ações e serviços de saúde, que têm relevância pública. A Constituição dispõe, também, no art. 5.º, inc. XI, que “a casa é o asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou durante o dia, por determinação judicial”. E, no inciso XXV do mesmo artigo, dispõe que “no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar propriedade particular, assegurado ao proprietário indenização ulterior, se houver dano”.

Em alguns casos, o exercício de um “conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos” (chamado de vigilância epidemiológica pela Lei n.º 8.080/90, art. 6.º, § 2.º) exige da Administração formas severas de atuação para que tenha sucesso, tais como o ingresso forçado em imóveis particulares, fechados, abandonados, ou ainda ocupados por pessoas que se recusam a permitir a entrada dos agentes estatais. Surge desta realidade a necessidade de se fixarem diretrizes para superar os conflitos entre a autoridade estatal no exercício de ações de saúde pública e a liberdade individual. Os atributos da discricionariedade, presunção de veracidade e de legalidade, imperatividade, auto-executoriedade e coercibilidade, embora caracterizem o poder/dever da polícia administrativa estatal, devem ser considerados com certas cautelas, tendo em vista que não estão presentes em todos os atos de polícia praticados pela Administração. Alguns deles devem ser aplicados com parcimônia, em observância aos princípios da legalidade, proporciona-

lidade e razoabilidade. Toda medida sanitária que importe em redução dos direitos individuais deve ser devidamente fundamentada pela autoridade que a determinar.

Sempre que a autoridade sanitária deparar-se com hipóteses excepcionais de doenças e agravos que ameacem a saúde pública, deverá utilizar-se dos recursos a ela atribuídos pela Constituição e pela atual legislação em vigor (CF arts. 5.º, XI e XXV, 6.º e 196 a 200 e Leis n.º 8.080/90, 9.782/99, 6.259/75 e 6.437/77), fazendo uso dos atributos da auto-executoriedade e coercibilidade quando tal procedimento se mostrar necessário para a proteção da saúde pública. Nessas hipóteses excepcionais, a autorização judicial torna-se prescindível, uma vez que o bem saúde merece uma tutela excepcional, quando está em risco a preservação da vida e da integridade física e mental de muitos seres humanos.

Finalmente, mostra-se necessária a edição de norma técnica, regulando especificamente a prevenção e o controle de doenças e agravos à saúde. Ela definirá os padrões de potencialidade de risco à saúde pública e graduará a ação de vigilância sanitária a ser adotada conforme a gravidade. Quando o risco à saúde não caracterizar perigo público, o ingresso forçado, sem autorização judicial, deverá ser feito apenas nos casos de imóveis abandonados ou desabitados, quando não se caracteriza o domicílio. Quando a ameaça à saúde pública constituir situação de perigo público, declarada como tal pelo gestor responsável pela execução das ações, com base na norma técnica, o ingresso forçado mostra-se possível, desde que observados os procedimentos formais nela estabelecidos. A situação de iminente perigo público será declarada pela autoridade sanitária mediante despacho motivado, precedido de procedimento administrativo com base em pareceres técnicos. No caso do ingresso forçado em imóveis, havendo a opção de se recorrer ao judiciário para a obtenção de autorização, o requerimento poderá ser genérico, englobando a totalidade dos imóveis a vistoriar, já que a causa da medida é o combate generalizado a um risco à saúde pública, e

não qualquer circunstância ligada a um imóvel em particular. Embora a solicitação do mandado judicial só se faça necessária nos casos de resistência física do indivíduo à ação estatal, não será preciso que a autoridade comprove previamente a resistência do morador, pois a causa do pedido não é a recusa, mas sim a necessidade de agir em favor da saúde pública.

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2002.

Ana Maria Figueiredo de Souza – Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo

Dr. Carlos Ari Sunfeld – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Dr. Celso Fernandes Campilongo – secretário-executivo do Ministério da Justiça

Dr. Clovis Beznos – Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica

Dr. Dalmo de Abreu Dallari – Universidade de São Paulo

Dyrceu Aguiar Dias Cintra – Diretoria da Associação Juízes para a Democracia

Eleno Coelho – Procurador-Geral da Fundação Nacional de Saúde

Erik Frederico Gramstrup – Diretoria da Associação dos Juízes Federais de São Paulo e Mato Grosso do Sul

Fabiano Geraldo Pimenta – assessor de descentralização de controle de endemias da Fundação Nacional de Saúde

Fernando Mussa Abujamra Aith – Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário – Cepedisa

George Hermann Rodolfo Tormin – diretor-executivo da Fundação Nacional de Saúde

Giovanini Evelim Coelho – coordenador do Programa Nacional de Controle da Dengue da Fundação Nacional de Saúde;

Jânio Mozart Correa – Advocacia-Geral da União;

Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior – diretor do Centro Nacional de Epidemiologia

Dr. Laurindo Dias Minhotto – chefe de gabinete do Ministério da Justiça

Ligia Maria Cantarino da Costa – Assessora de Epidemiologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Luiza Cristina Fonseca Frischeisen – Procuradoria Regional do Ministério Público em São Paulo

Dr. Luiz Roberto Barroso – Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro

Dra. Maria Sylvia Zanella Di Pietro – Universidade de São Paulo

Mauro Blanco Bradolini – Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro

Mauro Ricardo Machado Costa – Presidente da Fundação Nacional de Saúde

Monica Campos da Ré – Procuradoria Regional do Ministério Público no Rio de Janeiro

Dr. Plauto Faraco de Azevedo – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Dr. René Ariel Dotti – Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná

Dr. Ronaldo Porto Macedo – Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade)

Dr. Sebastião Tojal – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Dra. Sueli Gandolfi Dallari (coordenadora) – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo

3 PORTARIA DA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA N.º 029, DE 11 DE JULHO DE 2006

Define parâmetro que caracteriza situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor da dengue.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBSTITUTO, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 37, do Decreto n.º 5.678, de 18 de janeiro de 2006 e considerando,

A Portaria n.º 1.034/GM, de 4 de julho de 2003, que designa substituto eventual do Secretário de Vigilância em Saúde; e

A Portaria n.º 1.172/GM, de 15 de junho de 2004, resolve:

Art. 1.º Caracterizar como situação de iminente perigo à saúde pública, quando a presença do mosquito transmissor da Dengue – o *Aedes aegypti* – for constatada em 1% (um por cento) ou mais dos imóveis do município, da localidade, do bairro ou do distrito.

Parágrafo único. A situação de que trata o caput deste artigo será caracterizada pela aferição do índice de infestação predial, realizada pelo agente de saúde por meio de levantamento amostral, pesquisa dos criadouros e coleta de larvas.

Art. 2.º O gestor do Sistema Único de Saúde responsável pela execução das ações de campo de combate ao vetor transmissor da Dengue deverá, quando constatada a situação de que trata o artigo anterior, intensificar as ações preconizadas pelo no Programa Nacional de Con-

trole da Dengue, em especial a realização das visitas domiciliares para eliminação do mosquito e de seus criadouros em todos os imóveis da área aferida, bem como a mobilização social para as ações preventivas.

Art. 3.º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4.º Revogar a Portaria n.º 599/FUNASA, de 4 de dezembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União n.º 235, Seção 1, pág. 88, de 5 de dezembro de 2002.

FABIANO GERALDO PIMENTA JÚNIOR

4 MINUTA DE DECRETO MUNICIPAL¹

DECRETO MUNICIPAL N.º DE OUTUBRO DE 2002

Dispõe sobre os procedimentos a serem tomados para a adoção de medidas de vigilância sanitária e epidemiológica, voltadas ao controle de doenças ou agravos à saúde, com potencial de crescimento ou de disseminação que representem risco ou ameaça à saúde pública, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

O Prefeito do Município de.....

Decreta:

Art. 1.º Sempre que se verificar a existência de doenças ou agravos à saúde com potencial de crescimento ou de disseminação, de forma a representar risco ou ameaça à saúde pública, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente, a autoridade máxima do Sistema Único de Saúde no Município deverá determinar e executar as medidas necessárias para o controle da doença ou agravo, nos termos dos arts. 11, 12 e 13 da Lei 6.259, de 30 de outubro de 1975, e dos arts. 6.º, I, “a” e “b” e 18, IV, “a” e “b”, da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, sem prejuízo das demais normas pertinentes.

Art. 2.º Dentre as medidas que podem ser determinadas para a contenção das doenças ou agravos à saúde que apresentem potencial de cres-

¹ Eventualmente, dada a amplitude dos efeitos da doença ou agravo à saúde, este modelo de instrumento normativo poderá ser adotado nos níveis estadual e federal (Lei n.º 8.080/90, arts. 17, IV, “a” e 16, IV).

cimento ou de disseminação, de forma a representar risco ou ameaça à saúde pública, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente, destacam-se:

I – o ingresso forçado em imóveis particulares, nos casos de recusa ou de ausência de alguém que possa abrir a porta para o agente sanitário quando isso se mostrar fundamental para a contenção da doença ou do agravo à saúde;

II – o isolamento de indivíduos, grupos populacionais ou áreas;

III – a exigência de tratamento por parte de portadores de moléstias transmissíveis, inclusive através do uso da força, se necessário;

IV – outras medidas que auxiliem, de qualquer forma, na contenção das doenças ou agravos à saúde identificados.

§ 1.º Todas as medidas que impliquem a redução da liberdade do indivíduo deverão observar os procedimentos estabelecidos neste Decreto, em especial os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e legalidade.

§ 2.º Sempre que necessário, a autoridade do SUS no Município poderá solicitar a atuação complementar do Estado e da União, nos termos da Lei 8.080/90, visando ampliar a eficácia das medidas a serem tomadas, garantir a saúde pública e evitar o alastramento da doença ou do agravo à saúde à outras regiões do Estado ou do Brasil.

Art. 3.º A determinação será dada pela autoridade máxima do SUS no Município, através de Portaria a ser publicada no Diário Oficial e em jornal de grande circulação da região, e deverá conter:

I – a declaração de que determinada doença ou agravo à saúde atingiu níveis que caracterizam perigo público iminente e necessitam de medidas imediatas de vigilância sanitária e epidemiológica;

II – os elementos fáticos que demonstrem a necessidade da adoção das medidas indicadas;

III – as medidas a serem tomadas para a contenção das doenças ou agravos à saúde identificados;

IV – os indivíduos, grupos, áreas ou ambientes que estarão sujeitos às medidas sanitárias e epidemiológicas determinadas;

V – os fundamentos teóricos que justificam a escolha das medidas de vigilância sanitária e epidemiológica;

VI – o dia, os dias ou o período em que as medidas sanitárias e epidemiológicas estarão sendo adotadas, o tipo de ação que poderá ser realizada pelo agente público;

VI – as condições de realização da ação de vigilância sanitária e epidemiológica, com detalhamento sobre os procedimentos que deverão ser tomados pelo agente, desde o início até o término da ação.

Parágrafo único. A publicação a que se refere o caput deverá conter, obrigatoriamente, os dados indicados nos incisos I, III, IV, VI e VII deste artigo.

Art. 4.º A recusa no atendimento das determinações sanitárias estabelecidas pela autoridade do Sistema Único de Saúde constitui crime de desobediência e infração sanitária, puníveis, respectivamente, na forma do Decreto-Lei 2.848, de 07 de dezembro de 1940, e na forma da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da possibilidade da execução forçada da determinação, bem como as demais sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. Na apuração da infração sanitária serão adotados os procedimentos estabelecidos pela Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977,²

² Nos municípios onde houver Código Sanitário Municipal ou Estadual, o procedimento de apuração da infração sanitária poderá ser o estabelecido nos referidos instrumentos normativos, observadas as especificidades estabelecidas neste decreto.

sem prejuízo das demais medidas procedimentais estabelecidas neste Decreto.

Art. 5.º Sempre que houver a necessidade de ingresso forçado em domicílios particulares, a autoridade sanitária, no exercício da ação de vigilância, lavrará, no local em que for verificada recusa do morador ou a impossibilidade do ingresso por motivos de abandono ou ausência de pessoas que possam abrir a porta, um Auto de Infração e Ingresso Forçado, no local da infração ou na sede da repartição sanitária, que conterà:

I - o nome do infrator e/ou seu domicílio, residência e os demais elementos necessários à sua qualificação civil, quando houver;

II - o local, a data e a hora da lavratura do auto de infração e ingresso forçado;

III - a descrição do ocorrido, a menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido e os dizeres: PARA A PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA REALIZA-SE O INGRESSO FORÇADO;

IV - a pena a que está sujeito o infrator;

V - a declaração do autuado de que está ciente e de que responderá pelo fato administrativa e penalmente;

VI - a assinatura do autuado ou, no caso de ausência ou recusa, a de duas testemunhas e a do autuante;

VII - o prazo para defesa ou impugnação do Auto de Infração e Ingresso Forçado, quando cabível.

§ 1.º - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

§ 2.º - O fiscal sanitário é responsável pelas declarações que fizer no Auto de Infração e Ingresso Forçado, sendo passível de punição, por falta grave, em caso de falsidade ou de omissão dolosa.

§ 3.º - Sempre que se mostrar necessário, o fiscal sanitário poderá requerer o auxílio à autoridade policial que tiver jurisdição sobre o local.

§ 4.º - A autoridade policial auxiliará o agente sanitário no exercício de suas atribuições, devendo, ainda, serem tomadas as medidas necessárias para a instauração do competente inquérito penal para apurar o crime cometido, quando cabível.

§ 5.º - Nas hipóteses de ausência do morador, o uso da força deverá ser acompanhado por um técnico habilitado em abertura de portas, que deverá recolocar as fechaduras após realizada a ação de vigilância sanitária e epidemiológica.

Art. 6.º Os procedimentos estabelecidos neste Decreto aplicam-se, no que couber, às demais medidas que envolvam a restrição forçada da liberdade individual, em consonância com os procedimentos estabelecidos pela Lei 6.437, de 1977³.

Art. 7.º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

3 Veja por exemplo, o recrudescimento da febre amarela ou da dengue hemorrágica.

ANEXOS

ANEXO A

TEXTOS
DOCTRINÁRIOS

TEXTO 2 – CONTROLE SANITÁRIO E LIBERDADE INDIVIDUAL

Plauto Faraco de Azevedo¹¹

Plauto Faraco de Azevedo, doutor em Direito pela Universidade Católica de Louvain, Bélgica, ex-professor dos cursos de graduação e pós-graduação stricto sensu da Faculdade de Direito da UFRGS, professor titular do curso de pós-graduação/mestrado em Direito da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA).

Dos fatos

Tendo em vista a progressiva expansão da dengue, cuja forma hemorrágica é potencialmente letal, há uma determinação das autoridades sanitárias no sentido de articular ações capazes de conjurar esta situação, mediante a busca de criadouros do mosquito *Aedes aegypti*, nas residências e propriedades particulares. Sem que se atinja eficazmente tal objetivo, poderá ocorrer uma epidemia desta doença.

Disperso o mosquito em vários bairros de um determinado município, é indispensável que todos os imóveis nele situados sejam trabalhados pelos agentes de saúde, com a periodicidade máxima de 60 dias. Sucede que há imóveis fechados no momento da visita sanitária e outros há em que o proprietário não a permite. Como resultado tem-se que, em municípios com infestação domiciliar significativa e em estações do ano propícias ao desenvolvimento do vetor, há um índice de pendência (casas fechadas e recusas) em torno de 20%, o que pode ensejar a trans-

11 Doutor em Direito pela Universidade Católica de Louvain, Bélgica, ex-professor dos cursos de graduação e pós-graduação stricto sensu da Faculdade de Direito da UFRGS, Professor Titular do Curso de pós-graduação/mestrado em Direito da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA).

missão da dengue. Tal é a situação em Minas e no Rio de Janeiro. Neste último, há cerca de 550.000 imóveis não trabalhados a cada dois meses.

Pretendendo subsidiar a atuação dos agentes administrativos e operadores do direito, o Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo realizará, em 12/8/2002, uma oficina de trabalho, para a qual passamos a elaborar nossa contribuição.

Dos fundamentos teóricos do trabalho

A análise do problema demanda, previamente, a enunciação de seus pressupostos teóricos.

Partimos de uma concepção do Direito capaz de visualizá-lo em suas múltiplas perspectivas, notadamente dogmáticas, estimativas e sociológicas, de modo a apreender o quadro social e jurídico de modo abrangente, possibilitando a consideração do assunto em perspectiva multidisciplinar global, sem incorrer em cisões arbitrárias justificáveis apenas ideologicamente.²

Dessa maneira, não abstrairmos os juízos valorativos indispensáveis à consideração da matéria. Tampouco isolaremos os dados jurídicos dos dados políticos. Os primeiros constituem objeto da Ciência Jurídica, com método próprio, inseparável dos juízos de valor,³³ inter-

2 AZEVEDO, Plauto Faraco de. *Crítica à dogmática e hermenêutica jurídica*. Porto Alegre: Fabris, 1989. *passim*. – Ideologia aqui tem o sentido assinalado por Marx, na *Ideologia alemã*, escrita entre 1845-46: “Quase toda ideologia reduz-se, ou a uma concepção absurda desta história (história dos homens), ou a uma concepção que dela faz total abstração. A ideologia, ela própria, não é senão um dos aspectos desta história”. Não é de estranhar que a ideologia tome o lugar da realidade, pois dispõe de meios materiais para isto... Marx, Karl. *L'idéologie allemande (Conception matérialiste et critique du monde)*. In: *Oeuvres*. Éd. Établie, présentée et annotée par Maximilien Rubel. Paris: Gallimard, 1982. t. 3 (Philosophie) (Bibliothèque de la Pléiade), p. 1037-1325, notad. p. 1054, 1720, nota 1.

3 Como escreve Larenz, “a ciência do Direito desenvolve por si métodos de um pensamento ‘orientado a valores’, que permitem complementar valorações previamente dadas, vertê-las e orientar a valoração que cada vez é exigida, pelo menos em determinados limites, a tais valorações previamente achadas. Nessa medida são as valorações suscetíveis de confirmação e passíveis de uma crítica racional”, sem que os resultados obtidos possam “alcançar o

ligados à política, entendida como escolha de meios e fins, no trato da coisa pública. Esta conjunção de todo natural era proclamada por Aristóteles, ao afirmar serem as leis “obras da arte política”, sendo a política “a ciência suprema e arquetônica por excelência”, dispondo “sobre o que se deve fazer e sobre o que é preciso abster-se”, englobando e subordinando, em razão de sua finalidade, todas as demais ciências.⁴

A dissociação dos dados jurídicos dos políticos veio a ser afirmada, com pretensões de cientificidade, com a ascensão da burguesia, por ocasião da Revolução Francesa. Coube-lhe o mérito, não pequeno, de haver sido a primeira a compreender, inteiramente, o valor político do direito e a grande força de coesão que é capaz de proporcionar ao poder político.⁵ A burguesia, cristalizando sua visão do mundo no Código de Napoleão, perde o ímpeto revolucionário. Abandona o “jusracionalismo racionalista como direito de insurreição”, passando a esposar a sua própria versão do *sub lege libertas*, que se exprime por meio de uma nova estruturação de forças sociais, configurada em um código-paradigma da nova estrutura social.⁶ Só a lei passa a ter valor, sendo o Estado seu fundamento único. O método jurídico passa a ser o dedutivo, tanto na elaboração quanto na aplicação da lei. Ao sistema jurídico cerrado corresponde o processo hermenêutico fechado, sendo proibido ao juiz qualquer atividade criativa. Exprime-se esta posição na Escola da Exegese.

Incorporando sua visão política no sistema legal, estabelece-se, tanto do ponto de vista doutrinário quanto do ponto de vista jurisprudencial, a separação do direito positivo da política. Vale dizer, a inarredável

mesmo grau de segurança e precisão de uma dedução matemática ou de uma medição empreendida de modo rigorosamente exato. LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997. p. 3.

4 ARISTOTE. *Ethique à Nicomaque*. Nouv. trad. avec introd., notes et index par J. Tricot. 2. éd. Paris: Librairie Philosophique J. Vrin, 1967. I, 1, 1094 a-b, p. 34-5.

5 GROSSI, Paolo. *Absolutismo jurídico y derecho privado en el siglo XIX*. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona, 1991. p. 12-14.

6 LYRA FILHO, Roberto. *Para um direito sem dogmas*. Porto Alegre: Fabris, 1980. p. 22.

instância política, que preside a elaboração e aplicação do direito positivo, fica obscurecida pela impossibilidade de sua visualização científica. Em consequência, a ciência do direito positivo afasta a consideração e o questionamento da origem e do fundamento das leis, entendendo ser suficiente a apreensão de seus aspectos formais. O jurista é “relegado à categoria de exegeta com a função meramente passiva”⁷

A questão da legitimidade das leis é banida da Ciência Jurídica, que se instaura com o positivismo, tendo-se por suficiente a aferição de sua legalidade, isto é, basta a lei ter seguido os trâmites formais necessários à sua elaboração. A partir daí, o jurista deve contentar-se com juízos de constatação, alheios aos valores, tanto situados à base das leis quanto por elas buscados. Separa-se a ordem jurídica de seus fundamentos axiológicos, o que vai gerar, sob a ótica da aplicação do direito positivo, a indiferença pelos resultados sociais alcançados pelas leis. Ao jurista só interessa o trato da ordem jurídica positiva, de seu arranjo lógico formal no sistema jurídico. Esta situação determinou a construção de discursos paralelos do jurista, do jusfilósofo, do sociólogo do direito e do historiador do direito, sem que houvesse comunicação entre estas falas, impossibilitando a aferição da dimensão ontológica do direito.

Tudo isto se explica em perspectiva histórica. Os revolucionários franceses tinham aversão à atuação dos *parlements*, que haviam causado profundos problemas às reformas que a realeza desejou empreender, ao final do *Ancien Régime*. A elas se opondo e decidindo as questões jurídicas segundo os mais diversos critérios, jurídicos e não jurídicos, sua lembrança determinou que os revolucionários tratassem de restringir ao máximo o poder do Judiciário, sendo-lhe determinada a aplicação estrita da lei, de modo automático.⁸ Na ordem constitucional francesa de 1791, “a primazia da lei conduz à preeminência do Legislativo e a

7 Grossi, Paolo, *op. cit.*, p. 12-4.

8 VEDEL, Georges. *Droit administratif*. Paris: Presses Universitaires de France, 1958. t. 1. p. 37-8.

expressão poder judiciário não é senão um artifício tendo a Assembléia Constituinte Francesa por objetivo conceder o mínimo poder político aos juízes”.⁹

O culto estrito da lei derivava, também, do avanço que a certeza, trazida pela codificação, propiciava ao tráfico jurídico, substituindo-se à legislação imprecisa, esparsa, derivada de múltiplas fontes, característica do *Ancien Régime*.

Volvidos mais de dois séculos da notável ação codificadora, a situação é bem outra. A atividade legislativa está longe de traduzir a “vontade geral”. As leis são, freqüentemente, reflexos de interesses de grupos desinteressados do bem comum. Há, ainda, as “leis motorizadas”, na expressão de Legaz y Lacambra,¹⁰ oriundas do Executivo, em nome de razões de Estado, hoje denominadas imperativos econômicos, destinadas à proteção de poderosos grupos nacionais ou internacionais, em detrimento dos interesses da maioria das pessoas.

As leis se multiplicam, gerando incertezas e antinomias, de cujos interstícios beneficiam-se os pescadores de águas turvas. Não há dúvida que a crise do direito, aspecto da crise civilizacional geral, esteja a demandar uma dogmática jurídica transpositivista, capaz de organizar e sistematizar as normas jurídicas no ordenamento legal, procedendo simultaneamente de forma analítico-descritiva e crítico-valorativa. Só assim é possível redescobrir o sentido do discurso jurídico, perdido no formalismo estéril em que mergulhou. Constitui este uma ideologia desfiguradora do real, em nome de uma cientificidade caracterizada pelo menosprezo da situação histórica presente.¹¹

9 HALPERIN, Jean-Louis. Introuvable pouvoir judiciaire: Le Monde de la Révolution Française, n.º 10, in *Journal des droits de l'homme*, Paris, p. 21, out. 1989.

10 LEGAZ Y LACAMBRA, Luis. *Filosofia del derecho*. 4. ed. Barcelona: Bosch, 1975. p. 378.

11 AZEVEDO, Plauto Faraco de. *Crítica à dogmática e hermenêutica jurídica, passim*; ___ Juiz e direito rumo a uma hermenêutica material, in *Revista da Ajuris*, Porto Alegre, 15 (43) :13, jul. 88.

A dogmática jurídica há de ser ciente da politicidade do Direito e da dimensão política do poder Judiciário, do que não deixa dúvida Dalmo de Abreu Dallari, em livro que veio a lume já como clássico do Direito.¹² Não é possível conformar-se com uma ciência jurídica desvitalizada, indiferente às contingências sociais e à legitimidade da ordem jurídica.

O que se vê, em toda periferia capitalista, é a exclusão social crescente, sem que os juristas, em sua grande maioria, atentem a esta trágica situação. Não pode o jurista assistir contemplativamente a um jogo político de cartas marcadas, de que derivam leis indiferentes ao bem comum ou ao bem de todos, enquanto se ocupa de sutilezas legais no trato formal da ordem jurídica.

Mais do que nunca, tem-se que lembrar a observação de Dostoiévski, notável conhecedor da natureza humana, ao escrever que “nenhum homem vive sem uma finalidade. Uma vez que a finalidade e a esperança desapareceram, a angústia transforma, freqüentemente, o homem em um monstro...”.¹³ A superação do caráter trágico do quadro histórico presente exige que se tenha em vista a politicidade do Direito.

Como aponta Hermann Heller, foi “na luta contra a arbitrariedade absolutista que se acreditou poder assegurar a legitimidade pela legalidade, de tal maneira que o povo vinha a ditar leis por si mesmo e o resto da atividade estatal devia submeter-se às mesmas”. Mas, “a divisão de poderes, de caráter organizador, tem como fim garantir a segurança jurídica e é, por isto mesmo, um meio técnico simplesmente, que nada diz com respeito à justiça do direito...” Por isso, a legalidade do Estado de Direito não pode substituir a legitimidade. Todo poder estatal deve a sua conservação e formação à vontade humana, do que decorre que nele atuem “tanto as forças morais mais elevadas como uma imponente massa de estupidez e maldade, de infâmia e arbitrariedade”.¹⁴

12 DALLARI, Dalmo de Abreu. *O poder dos juizes*. São Paulo: Saraiva, 1996. *passim*.

13 GIDE, André. *Dostoiévski*. Paris: Gallimard, 1964. p. 82.

14 HELLER, Hermann. *Teoria do Estado*. São Paulo: Mestre Jou, 1969. p. 261, 265, 272.

O internacionalista Celso D. de Albuquerque Mello, em texto bastante revelador e servido por excelente bibliografia, acentua que “o Direito seja ele qual for é cada vez mais político, mais utilizado pelo poder visando sua própria conservação”.¹⁵

Tanto assim é que se pode observar, como é o caso brasileiro, que uma inadequada visão política dos problemas sociais conduz a opções insatisfatórias do ponto de vista legal. É assim que se trata de liberar o investidor externo do pagamento da CPMF, ao mesmo tempo em que se sacrificam os investimentos sociais, por “falta de recursos”.

Da Constituição como sede de *topoi* renovadores da ordem jurídica

Apesar desta equivocada política, que resulta em um ordenamento jurídico muitas vezes confuso, o poder vê-se na contingência de acordar quando fatos graves assomam no horizonte. Nessa circunstância, o amparo vem de lugar menosprezado, atacado, diminuído. Este lugar é a Constituição da República, de 1988, com frequência qualificada de “mastodôntica”, “guia telefônico”, “barroca”, etc. Cumpre que se enfatize, ao contrário do que afirmam seus detratores, que se trata de documento político-jurídico notável, marcando ponto alto na evolução constitucional brasileira, embora, como é natural, perfectível. Nela se destacam a exemplar enumeração dos direitos e deveres individuais e coletivos (art. 5.º, inc. I a LXXVII), não excludente de outros direitos e garantias decorrentes do regime, dos seus princípios constitucionais ou dos tratados internacionais em que a República seja parte. Pontos altos da Carta Política acham-se na enunciação dos direitos fundamentais sociais, entre os quais se inclui a *saúde* (art. 6.º), dos direitos dos trabalhadores urbanos e rurais (art. 7-11), além da exemplar estrutura-

15 MELLO, Celso D. de Albuquerque. *O direito internacional público em transformação*. São Paulo: Resenha Universitária, 1976.

ção do Ministério Público, ao qual cabe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses *sociais* e individuais indisponíveis (art. 127). Entre as funções institucionais deste relevante órgão, acha-se a obrigação de zelar pelos serviços de *relevância pública*, promovendo as medidas necessárias à sua garantia (art. 129, II). Quanto à ordem econômica, assina-lhe a finalidade de *assegurar a todos existência digna*, conforme os ditames da *justiça social* (art. 170).

A saúde é tratada de modo próprio, com o relevo que lhe cabe, sendo considerada *direito de todos e dever do Estado* (art. 196). As *ações e serviço de saúde são de relevância pública* (art. 197). Ao *sistema único de saúde* compete executar as *ações de vigilância sanitária e epidemiológica* (art. 200, II). O meio ambiente é objeto de um capítulo paradigmático, de notável clareza e abrangência (art. 225, § 1.º a 6.º), que se conecta com várias outras previsões constitucionais no mesmo sentido. Tanto basta para que se perceba o valor da Constituição, que necessita ser por todos defendida, e tornada eficaz pela Administração, pela participação social e, notadamente, pelo poder Judiciário. É preciso que haja, como proclama Hesse, *vontade de constituição*¹⁶. Isto é tanto mais importante quanto maiores são as pressões que desejam desfigurá-la e que a tem diminuído, em vários pontos.

Da transição do paradigma científico

A Constituição de 1988, bem ao contrário do que afirmam seus inimigos, acha-se na linha moderna do constitucionalismo, seguindo valiosas vertentes doutrinárias.

Na medida em que estabelece como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito, a dignidade da pessoa humana e como um dos objetivos fundamentais da República a promoção do bem de todos, assi-

16 HESSE, Konrad. *A força normativa da constituição*. Trad. de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Fabris, 1991. p. 32.

nalando como um objetivo da ordem econômica assegurar a todos existência digna, alude, claramente, a opções valorativas fundamentais nela contidas. Assim fazendo, destoa do paradigma científico-jurídico dominante, que prima por pretender afastar dos limites do direito positivo as valorações que presidem a elaboração das leis e que, necessariamente, impregnam o processo hermenêutico precedente à sua aplicação.

Ademais, tais preocupações com valores atritam com as diretrizes neoliberais, alheias aos interesses comuns, que pretendem que o mercado a tudo proverá. Tem-se visto!

Este paradigma, que se acha no centro da crise civilizacional presente, consagra o positivismo jurídico gerador da “ideologia da separação”,¹⁷ que muito dificulta o exercício da função transformadora do direito positivo, levando o jurista a limitar-se à função conservadora do *statu quo*.¹⁸

Dos direitos fundamentais de primeira geração ao Direito Sanitário – da desconstrução neoliberal

O modelo resiste, perturba o raciocínio jurídico, limita seu método, tolhe a criação responsável e inteligente do direito pelos tribunais, mas não consegue impedir que se abram brechas, através das quais vêm a luz e vicejam novas disciplinas jurídicas, cuja própria natureza evidencia um novo rumo no direito positivo, em que as valorações se tornam translúcidas e a interdisciplinaridade se impõe. Tal é o caso do Direito Ambiental e do *Direito Sanitário*.

Para a definição deste último, “tanto é necessária a discussão filosófica ou sociológica que permite afirmar a saúde como um direito (abarcando seus aspectos individuais, os coletivos e igualmente, aqueles

17 LYRA FILHO, Roberto. *Para um direito sem dogmas*, p. 11.

18 AZEVEDO, Plauto Faraco de. *Limites e justificação do poder do Estado*. Petrópolis: Vozes, 1979. p. 15-23.

difusos, derivados do desenvolvimento social), como é indispensável que se dominem os instrumentos adjetivos que possibilitam a realização efetiva do direito à saúde”.¹⁹

No preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde, de 1946, “é apresentado o conceito de saúde (então) adotado: ‘saúde é o estado completo de bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença’”. Dada a dificuldade de aceitação deste conceito, que se diz corresponder “à definição de felicidade”, outros conceitos têm sido propostos. Uma coisa, no entanto, é certa: “qualquer enunciado do conceito de saúde que ignore a necessidade de equilíbrio interno do homem e deste com o ambiente o deformará irremediavelmente”.²⁰

No Estado de Direito, que se consolida com a Revolução Francesa, é fundamental o princípio da legalidade sobre o qual se devem estruturar sua ação e, conseqüentemente, as medidas indispensáveis à implementação e à manutenção da saúde. Com o tempo, criou-se um sistema legal de proteção dos denominados direitos fundamentais de primeira geração, de forma geral definidos na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789, posteriormente transformada em preâmbulo da Constituição Francesa de 1791.

Embora se tenha dado um grande passo, estabelecendo-se a igualdade de todos perante a lei, a experiência histórica demonstrou a sua insuficiência. Com a sua enunciação e com o conjunto de direitos e liberdades então estabelecidos, a burguesia liberou-se dos grilhões feudais, possibilitando sua realização econômica e construindo-se a sua participação no processo político. Todavia, a grande massa do povo foi conduzida à miséria e ao desalento, como demonstra a história das normas de proteção ao trabalho que foram sendo progressivamente elaboradas, a

19 DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito sanitário. In: ARANHA, Iório; TOJAL, Sebastião Botto de Barros (Org.). *Manual do curso de especialização à distância em Direito Sanitário para membros do Ministério Público e da Magistratura Federal*. Brasília: UnB, 2002. p. 47-72.

20 Ibid.

partir do *Moral and Health Act*, de 1802, sob o Governo de Robert Pill, na Inglaterra. A partir desta fonte de inspiração, elaboraram-se normas análogas na Prússia, em outros Estados alemães e na França. Resultava claro “que o regime individualista e liberal não produzira a igualdade afiançada por seus defensores”.²¹

É que

aos líderes revolucionários bastava que se declarassem extintos os privilégios e instituída a igualdade perante a lei, para que a burguesia vencedora fosse *realmente* livre. Isso porque os obstáculos, até então postos ao exercício da liberdade burguesa, decorriam dos privilégios outorgados à aristocracia e da insegurança dos direitos, que tinham como fonte única a vontade do soberano (por isso mesmo, dito absoluto) e não da falta de recursos materiais para tal exercício.²²

Verificou-se que a igualdade formal perante a lei “não atendia o anseio de liberdade real de todos aqueles que haviam sido excluídos do processo de elaboração legislativa”. Foram excluídos tanto do direito de voto quanto do direito de representação política as mulheres e os homens que não tivessem renda superior a determinado valor²³.

Começam, então, as lutas, até hoje inacabadas, pela efetiva participação política de todos os cidadãos válidos e pela emancipação econômica da classe trabalhadora. A influência da Revolução Russa, de 1917, a quebra da bolsa de Nova York de 1929, a Primeira e a Segunda Guerra Mundiais evidenciaram fissuras insanáveis no Estado Liberal, conduzindo ao Estado do Bem-Estar Social. Vale dizer, do Estado intervencionista, que passa a preocupar-se com a justiça distributiva, de cuja estru-

21 DE LA CUEVA, Mario. *Derecho mexicano del trabajo*. 12. ed. Mexico: Porrúa, 1970. p. 23-6.

22 DALLARI, Sueli Gandolfi, *op. cit.*

23 DALLARI, Sueli Gandolfi, *op. cit.*

turação participam decisivamente os sindicatos, editando-se normas criadoras dos direitos sociais e protetoras do trabalho. O Estado do Bem-Estar Social foi, sem dúvida, até hoje, a melhor realização humana do ponto de vista político-jurídico.

Com a queda do Muro de Berlim e a desintegração da União Soviética, em 1989 e 1991, respectivamente, surge uma corrente do pensamento político-econômico, a qual, revelando desprezo pelo direito e valendo-se do caráter unipolar do mundo atual, busca desconstruir o Estado do Bem-Estar Social. É o neoliberalismo que, apregoando a modernidade, quer voltar ao contexto do século XIX, desconstituindo os direitos fundamentais sociais. Assim se explicam boa parte dos ataques à Constituição “dinossáurica” de 1988.²⁴ No arcabouço do Estado do Bem-Estar Social emergiram, ainda, os direitos fundamentais de solidariedade, entre os quais se destacam o direito ao ambiente ecologicamente equilibrado, o direito à paz e o direito à saúde.

Da complementaridade dos direitos fundamentais e de seu eventual antagonismo *in casu* – *balancing process*

Isto posto, sendo o Estado Democrático de Direito um Estado modelado pelas leis, a Constituição de 1988 estabelece a inviolabilidade do direito à vida, à *liberdade*, à igualdade, à *segurança* e à *propriedade*, conforme especificado em seu art. 5.º.

No caso vertente relativo à dengue, o *direito à liberdade está intimamente ligado ao exercício do direito de propriedade*, visto que proprietários há que se negam a colaborar com a ação sanitária de combate a esta doença, impedindo a visita dos agentes sanitários votados a debelá-la. Tal atitude impede que se efetue a proteção e defesa da saúde pública, pondo, sem qualquer dúvida, em perigo o bem comum ou bem de todos, que só se pode realizar mediante a ação eficaz das autoridades sanitárias.

24 AZEVEDO, Plauto Faraco de. *Direito, justiça social e neoliberalismo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999. p. 80-133.

Temos que o dilema se põe por duas razões: 1.^a) o caráter individualista da moderna proteção do direito à liberdade e à propriedade, forjados no Estado Liberal, o qual ainda se mantém em parte da doutrina, apesar de, ainda no século XIX, encontrarem-se várias decisões de tribunais franceses, apontando o abuso desse direito quando voltado a interesses meramente caprichosos ou egoísticos.²⁵ Há uma sensível dificuldade, no Ocidente, de assimilação do caráter social da propriedade e dos limites da liberdade quando exercitada contra o interesse comum, apesar de, no caso brasileiro, haver previsão constitucional inequívoca (art. 5.º, XXIII, 170, III e IV e 186, II, CF); 2.^a) o vício doutrinário do trato formal do direito positivo, conducente à desvalorização, senão ao esquecimento dos *interesses* pessoais e sociais à base das normas jurídicas.

Contra este vezo já investia, com proficiência François GénY, em obra notável. O trabalho deste jurista buscou mostrar que a *interpretação das fontes* deveria se transformar em *interpretação do Direito*. Entendia ser necessário “buscar atrás do invólucro formal do texto legal a realidade, de que este não era senão o símbolo...” Era preciso, continuava ele, “alargar o horizonte dos juristas até a procura de uma justiça superior que permaneça humana por seu contato com as realidades do meio social...” Justiça essa que “paira muito acima dos modos de sua expressão contingente”.²⁶ Não sendo as fontes “senão modos *contingentes* de expressão de uma realidade *permanente*, devem elas subordinar-se a esta realidade.

François GénY foi ainda mais explícito, a respeito dos interesses, no trato das questões jurídicas. Faz-se necessário à sua adequada solução o “reconhecimento de todos os interesses conflitantes em jogo, avaliando-lhes a respectiva força, pesando-os, por assim dizer na balança da justiça, a fim de fazer preponderar o mais importante deles, segundo um

25 JOSSERAND, Louis. *Del abuso de los derechos y otros ensayos*. Trad. Carlos Valencia Estrada. Bogotá: Temis Librería, 1982. p. 7-8.

26 GÉNY, François. *Science et technique en droit privé positif*. Paris: Sirey, 1913. p. 27-28.

padrão social, e afinal, estabelecer o equilíbrio entre eles, tão ardentemente desejável”²⁷

Das duas razões supra-referidas decorre a tendência à absolutização tanto da liberdade quanto da propriedade. A “emergência, embora débil, tênue e obstaculizada, do indivíduo, no interior de um espaço antes reservado aos Estados soberanos”,²⁸ não pode conduzir a uma concepção absoluta de seus direitos.

Há alguns direitos “que valem em qualquer situação e para todos os homens indistintamente”. Não são limitados nem diante de casos excepcionais. Deles constitui exemplo o direito de não ser escravizado e de não sofrer tortura – “esses direitos são privilegiados porque não são postos em concorrência com outros direitos, ainda que também fundamentais”.

Na maioria dos casos, entretanto, pode ser necessária a escolha entre direitos fundamentais. “*A dificuldade da escolha se resolve com a introdução dos limites à extensão de um dos dois direitos, de modo que seja em parte salvaguardado também o outro...*”, e isto é tanto mais importante quando se lembra “que, historicamente, a ilusão do fundamento absoluto de alguns direitos estabelecidos foi um obstáculo à introdução de novos direitos, total ou parcialmente incompatíveis com aqueles”. Aqui, o mestre italiano vem ao ponto que interessa ao tema em exame, escrevendo que “basta pensar nos empecilhos colocados ao progresso da legislação social pela teoria jusnaturalista do fundamento absoluto da propriedade: *a oposição quase secular contra a introdução dos direitos sociais foi feita em nome do fundamento absoluto dos direitos de liberdade*. O fundamento absoluto não é apenas uma ilusão; em alguns casos é também pretexto para defender posições conservadoras.”²⁹

27 GÉNY, François. Freedom of judicial decision, in *The science of legal method*, p. 35-36. Cf. BODENHEIMER, Edgar. *Ciência do Direito. Filosofia e metodologia jurídicas*. Rio de Janeiro: Forense, 1966. p. 131, n. 26.

28 BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 5.

29 *Ibid.*, p. 20-2. O grifo é nosso.

De nossa parte, temos insistido em que, na solução das questões jurídicas, há que se ter bem presentes os *interesses e as realidades humanas em questão*.³⁰ O conceitos existem para a vida e não o contrário.³¹

A liberdade irrestrita conduz ao liberticídio. No caso, o não franquear a propriedade ao exame das autoridades sanitárias importa em seu exercício ilegítimo. Volta-se contra aquele que assim a exerce, contra a sua própria existência, de sua família e da sociedade.

Os direitos fundamentais se interrelacionam mutuamente, sem que uns prevaleçam sobre os outros. Sucede que, em determinadas circunstâncias, uns devem limitar-se de modo a salvaguardar-se outros. É o que ocorre com a liberdade, quando confrontada com a necessidade de proteção e defesa da saúde pública. Só assim é possível dar eficácia aos preceitos constitucionais dos art. 196, 197 e 200, II, da Constituição Federal. Sendo a saúde direito de todos e dever do Estado e sendo as ações e os serviços a ela referentes de *relevância pública* e competindo ao Sistema Único de Saúde *executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica*, tais dispositivos só podem ser efetivados mediante a restrição à liberdade e à propriedade, nos limites indispensáveis à contenção da dengue.

Como ficou assentado, em 4/10/1991, em documento assinado por algumas das mais expressivas figuras do meio jurídico nacional:

a correta interpretação do art. 197 do texto constitucional implica o entendimento de ações e serviços de saúde como o conjunto de medidas dirigidas ao enfrentamento das doenças e suas seqüelas através da atenção médica e curativa, bem como de seus determinantes e condicionantes de ordem econômica e social.

30 AZEVEDO, Plauto Faraco de. *Método e hermenêutica material no direito, passim*.

31 VON JHERING, Rudolf. *L'esprit du droit romain*. Trad. de O. de Meulenaere. 3. ed. ver. cor. Paris: Lib. A. Maresq, 1886. v. 4, § 69, p. 311.

As ações e os serviços de saúde só podem, efetivamente, enfrentar a dengue, cuja gravidade e potencial epidemiológico mostram-se evidentes, atentando-se à sua *relevância pública*. Na situação presente, esta se impõe, frente à liberdade individual exercida em contraposição às suas ações. Chega-se a esta conclusão *valorando-se todos os dados da situação* concreta, vale dizer, *aferindo-se o “peso” dos interesses em questão*. Assim tem procedido os tribunais alemães, assentando-se como *princípio de decidir* a validade, no caso, do interesse mais relevante e da *proporcionalidade* entre meios e fins, uma vez que

o meio escolhido não deve exceder uma medida racional. “A ‘ponderação de bens’ no caso concreto é um método de desenvolvimento do direito, pois que serve para solucionar colisões de normas – para as quais falta uma regra expressa na lei –, para delimitar umas das outras as esferas de aplicação das normas que se entrecruzam...

Assim, Larenz coloca com clareza o problema, ainda que precipuamente focalizando o direito privado.³²

Canotilho trata do assunto sob o título “Ponderação de Bens”, de modo translúcido. Escreve que

as idéias de *ponderação* (*Abwägungen*) ou de *balanceamento* (*balancing*) surgem em todo lado onde haja necessidade de “encontrar o direito” para resolver “casos de tensão” (*Ossenbühl*) entre bens juridicamente protegidos. O método de ponderação de interesses é conhecido há muito tempo pela ciência jurídica [...]

32 LARENZ, Karl. *Metodologia da ciência do direito*. Trad. de José Lamego. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997. p. 574-87.

Aqui nos interessará a ponderação no direito constitucional.³³ Reconhece, pois, o mestre português que a idéia não é nova.

Aliás, parece-nos que o problema não se restringe aos princípios constitucionais ou àquelas normas constitucionais de “natureza tendencialmente *princípial*”.³⁴ O problema é imanente à toda interpretação do Direito, como já aludia Gény, uma vez que o processo hermenêutico supõe sempre valorizações de regras jurídicas e de fatos, considerando-se a potencial incidência daquelas sobre estes, num determinado contexto histórico-jurídico. A não valorização dos fatos e das leis conduz ao formalismo jurídico que, à sua vez, leva à incerteza jurídica, ao contrário do comumente se afirma.³⁵ A ponderação de bens é imanente tanto à elaboração do direito positivo quanto à sua aplicação. A ponderação de fatos e de bens ou de interesses, nos casos concretos, freqüentemente conduz à necessidade de escolha entre duas ou mais regras potencialmente aplicáveis às situações concretas. A pretensão de aplicação subjuntiva não é defensável, como o demonstra a moderna investigação hermenêutica. É evidente, por outro lado, que a ponderação é mais sensível e mais exigente de justificação no direito constitucional.

É necessário enfatizar que “a ponderação é um modelo de *verificação e tipização da ordenação de bens em concreto*”. Não pode ser, de modo nenhum, um modelo de abertura para uma justiça “casuística”, “impressionística” ou de “sentimentos”. Precisamente por isso é que o modelo de *balancing* não dispensa uma cuidadosa *topografia* do conflito nem uma *justificação* da solução do conflito através da ponderação.³⁶

33 CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 3. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1998. p. 1161.

34 CANOTILHO, José Joaquim Gomes, op. cit., p. 1165.

35 AZEVEDO, Plauto Faraco de. *Aplicação do direito e contexto social, passim*.

36 CANOTILHO, José Joaquim Gomes, op. cit., p. 1163.

A topografia do conflito serve para “identificar o âmbito normativo dos bens em relação de tensão.” Assim, o *teste de razoabilidade* permitirá “descobrir o *desvalor* constitucional de alguns interesses pretensamente invocados como dignos de proteção em conflito com outros”. Por esta forma, sabe-se que não é razoável, por exemplo, “um direito fundado numa norma que estabelece a presunção do domicílio da mulher no domicílio do marido e será de todo em todo desrazoável essa mesma presunção no caso de separação de facto”.³⁷

O sentido do *balancing process* não se encontra em “atribuir um *significado normativo* ao texto da norma mas sim equilibrar e ordenar bens conflitantes (ou, pelo menos, em relação de tensão) num determinado caso.”³⁸

Referência às normas vigentes tendo em vista eventual requerimento de legislação infraconstitucional específica para realização do controle sanitário

Consoante o art. 23, II, da Constituição Federal, a matéria relativa à saúde e assistência pública é de competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Não poderia ser de outra forma, considerando-se a extensão e a relevância do campo de ação da polícia sanitária.

Mas, sendo assim, é da União a competência predominante “em assuntos de higiene e segurança pública, porque em nossos dias não há doença ou moléstia que se circunscreva unicamente a determinada região ou cidade”, em face da rapidez e abundância dos meios de transporte que conduzem homens e produtos por todo o planeta.³⁹

37 CANOTILHO, José Joaquim Gomes, *op. cit.*, p. 1163.

38 CANOTILHO, José Joaquim Gomes, *op. cit.*, 1162.

39 MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 27. ed. atualizada por Eurico de Andrade Azevedo, Délcio Balestero Aleixo, José Emmanuel Burle Filho. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 139.

O controle sanitário, essencial à manutenção da saúde pública, pode ensejar dificuldades e despertar resistências de parte da mesma população em favor de quem é exercido. Como registra Ruy Cirne Lima, isto se deu quando da aplicação da Lei de Vacinação Obrigatória, que deu origem, em 14/11/1904, a um levante militar, no Brasil.⁴⁰ Considerando-se a experiência histórica, há que se buscar prudente eficácia no combate à dengue.

O exame da legislação sanitária vigente demonstra a existência de normas jurídicas apropriadamente elaboradas, sem que, no entanto, se encontrem normas específicas incidentes sobre a hipótese fática em exame.

O Código Sanitário do Estado de São Paulo, Lei n.º 10.083, de 23/9/1998, prevê medidas, em caso de epidemias, em seu livro V, nos art. 507-511. No art. 510 lê-se que “na iminência ou vigência de epidemia de maior gravidade (...), serão tomadas medidas particularmente rigorosas para impedir a disseminação da moléstia”, podendo “abranger a limitação parcial ou total do direito de locomoção”. Dispõe o art. 511 que “esgotados os meios de persuasão, a autoridade sanitária requisitará o auxílio da autoridade policial local ou regional para execução de medidas referentes à profilaxia de doenças”.

A Lei Federal n.º 8.080, de 19/9/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde..., estabelece, em seu art. 6.º, que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica, acrescentando que a vigilância sanitária compreende “problemas sanitários decorrentes do meio ambiente” (art. 6.º, § 1.º). Em seu parágrafo 1.º, diz o que se entende por vigilância sanitária e, em seu parágrafo 2.º, o que significa vigilância epidemiológica. Em seu art. 9.º, I, dispõe que “a direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única [...]”, sendo exercida pelo *Ministério da Saúde*, no âmbito

40 LIMA, Ruy Cirne. *Princípios de direito administrativo*. Porto Alegre: Sulina, 1964. p. 118.

da União; no âmbito dos estados e do Distrito Federal, pela Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; no âmbito dos municípios pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente. O art. 16 esclarece que à direção nacional do SUS compete a vigilância epidemiológica e sanitária assim como a coordenação de participação na execução de ações de vigilância epidemiológica (art. 16, I, c, d, e VI). No parágrafo único deste artigo, está expresso que

a União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem riscos de disseminação nacional”.

A Lei Federal n.º 9.782, de 26/1/1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a respectiva Agência, sob a forma de autarquia de regime especial, *vinculado ao Ministério da Saúde, com atuação em todo o território nacional* (art. 3.º). O parágrafo 6.º do seu artigo 8.º enuncia que “o Ministro da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem riscos à saúde da população”.

Por fim, o art. 29, desta mesma lei, enfatiza os princípios fundamentais da atividade administrativa a pautarem as ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: *legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual*.

Sendo “**a saúde direito de todos e dever do Estado**” (art. 196 CF) e sendo as respectivas “ações e serviços” de *relevância pública* (art. 197 CF) e competindo ao Sistema Único de Saúde “executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica (art. 200, II, CF), não se pode conceber a necessidade de realização deste direito sem que o sistema jurídico for-

neça os meios indispensáveis para tal, ainda mais quando a competência, na matéria, é comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (art. 23, II e 24, XII, CF). Segundo velha parêmia jurídica, quem determina os fins há de conceder os meios para sua realização.

Tratando-se de problema abrangente de mais de uma unidade federativa, impõe-se a urgente atuação das autoridades sanitárias da União, sinalizando rumos para a ação coadjuvante dos estados e municípios.

Fica claro que, dentro destes princípios, compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária tomar as medidas necessárias ao combate da dengue, *podendo* o Ministro de Estado da Saúde determinar a realização das respectivas ações, quando a situação implique risco à saúde da população, como é o caso.

Tendo em vista o exposto, inclinamo-nos pelo requerimento urgente de legislação infraconstitucional específica para o combate de epidemias, até porque, a permanecer o modelo político-econômico vigente, que pouco permite investir na área social, outras epidemias poderão surgir.

Tal requerimento, em nosso entender, deve partir da limitação da liberdade em face da necessidade de proteção e defesa da saúde pública, conforme supra exposto. A partir da solução deste dado, entendemos que a legislação infraconstitucional deverá inspirar-se no ordenamento administrativo-sanitário vigente – Código Sanitário do Estado de São Paulo e da legislação federal examinada, suscetível de ser sistematizada, tudo, obviamente, em conformidade com as normas constitucionais.

Sublinhe-se que os atos administrativos sanitários deverão ater-se à proporcionalidade necessária entre a ação e os fins visados. A mesma autoridade sanitária, auxiliada pela força pública, que execute atos necessários à entrada em prédios particulares, deverá velar para que tais atos não excedam os limites da razoabilidade para a consecução dos fins visados. A propriedade tem que ser salvaguardada, exceto no indispensável à ação sanitária.

Aspecto prático delicado é o da apresentação dos fiscais sanitários, cuja identidade há de revestir-se da maior evidência, para que a eventual recusa do proprietário não se possa fundar em suspeita freqüentemente defensável, dada a situação social de violência reinante.

A pronta elaboração legal infraconstitucional deverá revestir-se de prudência e razoabilidade, de modo a oferecer solução ao problema da dengue e a outras situações epidêmicas análogas.

TEXTO 3 – NORMAS GERAIS SOBRE SAÚDE: CABIMENTO E LIMITAÇÕES

Dalmo de Abreu Dallari¹

Professor titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

- I. Competência legislativa no Estado Federal brasileiro;
- II. Competência legislativa da União: a fixação de normas gerais;
- III. Normas gerais sobre saúde: implementação e limitações;
- IV. Conclusão.

I. Competência legislativa no Estado Federal brasileiro

O Brasil é um Estado Federal desde 1891 e tal condição, reafirmada na Constituição de 1988, acarreta conseqüências jurídicas que podem estar expressas no texto Constitucional ou que decorrem, implicitamente, da adoção do sistema federativo. Uma dessas conseqüências é a distribuição dos poderes e encargos, através da descentralização política e administrativa, sem o estabelecimento de uma hierarquia entre os diferentes centros de decisão que compõem o conjunto federativo.

Ressaltando essa peculiaridade e enfatizando sua importância, tive oportunidade de apontar a observância desse ponto como uma das exigências fundamentais do federalismo. O que observei, então, e que reitero agora por me parecer oportuno, como constatação e advertência, foi o seguinte:

1 Professor titular da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

é indispensável que não se estabeleça a supremacia da União ou das unidades federadas, devendo-se procurar uma distribuição de competências equilibrada, que assegure a autonomia de cada centro de poder, sem prejudicar a eficiência de qualquer um deles. Nem as unidades federadas devem ser subordinadas à União, nem esta deve ser sujeita àquelas.²

Como tem sido ressaltado pelos teóricos do Estado Federal, cabe à União o exercício da soberania mas os entes federativos gozam de autonomia, o que significa a possibilidade de auto-governo, ou governo segundo suas próprias regras. Como se trata de uma forma de organização do Estado em que se procede à descentralização política, é evidente que deverá ser assegurada a autonomia política dos entes que compõem o conjunto federativo. Entretanto, para que haja efetiva autonomia não basta conceder e assegurar a possibilidade de compor o seu próprio governo e reservar a ele certo número de atribuições. Além da autonomia política, necessária para que se caracterize o Estado Federal, e para que essa autonomia seja efetiva e não apenas uma declaração formal, é também indispensável que as unidades federadas gozem de autonomia legislativa, financeira e administrativa, pois sem estas a autonomia política deixa de existir na prática.

O que importa ressaltar neste momento é que tanto a União quanto as unidades federadas têm poder Legislativo, o que significa que podem fazer leis, criando, modificando ou extinguindo obrigações, indo além do mero poder regulamentar. Obviamente, esse poder, exercido concomitantemente e, muitas vezes, no mesmo espaço físico e destinando-se às mesmas pessoas, exige que sejam fixadas as regras básicas para esse exercício concomitante, a fim de evitar conflitos que poderiam gerar dificuldades e prejuízos não só para os destinatários das normas, mas para o funcionamento harmônico do sistema federativo e para a

² O Estado Federal. São Paulo: Ática, 1986. p.19.

obtenção dos resultados políticos e sociais que se pretende atingir com a adoção do federalismo.

Assim, pois, a circunstância de se definir o Brasil, como está expresso no artigo 1.º da Constituição, como “República Federativa”, implica a existência da soberania da União e da autonomia das entidades federadas, que são, segundo a enumeração constante do mesmo artigo, os estados, os municípios e o Distrito Federal. Também está implícito que todos – a União e os entes federados – têm o poder de legislar sobre as matérias de suas respectivas competências, cabendo verificar, em seguida, de que modo a Constituição distribuiu o poder de legislar para que cada um desempenhe com eficiência os seus encargos, sem comprometer a unidade e harmonia da federação.

Uma das peculiaridades do sistema federativo brasileiro é a existência de três centros de poder político. Diferentemente do modelo norte-americano, em que só existe referência na Constituição a dois poderes, o da União e o dos Estados, os constituintes brasileiros de 1891, embora inspirados no padrão dos Estados Unidos, introduziram um terceiro centro de poder, o municipal. Esse modelo implantado no Brasil com a primeira constituição republicana foi mantido em todas as constituições subseqüentes, inclusive na de 1988. Em decorrência disso, existem no Brasil três núcleos básicos de poder Legislativo: o federal, o estadual e o municipal. A Constituição apresenta a distribuição do poder Legislativo como atribuição de competências legislativas, bem como apresenta as diretrizes para a solução das dúvidas e dos conflitos que possam decorrer dessa multiplicidade de competências.

Desde logo deve ficar claro que não existe hierarquia entre esses poderes Legislativos, o que significa que, em caso de dúvida ou de leis conflitantes, será necessário buscar na Constituição as diretrizes para se concluir qual das leis deve prevalecer. Por outros termos, em caso de dúvida quanto ao cabimento de uma lei ou de conflito entre leis originárias de diferentes centros de poder político, deve-se verificar na Cons-

tuição a quem foi atribuída competência para legislar sobre a matéria objeto da lei questionada.

II. Competência legislativa da União: a fixação de normas gerais

Segundo alguns teóricos que trataram do federalismo, a distribuição das competências legislativas não deveria apresentar dificuldades, atribuindo-se competência legislativa à União para as matérias que se considere que devam ser tratadas de modo uniforme em todo o âmbito do Estado Federal, deixando-se para os poderes Legislativos locais aqueles assuntos que convém que sejam disciplinados diferentemente em cada parte do território, segundo as peculiaridades locais. Entretanto, há várias razões para que não se possa resolver tão facilmente o problema.

Assim, existem matérias que, sob certos ângulos, convém que sejam tratadas de modo uniforme para todo o território nacional, mas que sob determinados aspectos será melhor que recebam tratamento específico para cada lugar ou região. Desse modo, a discriminação das competências por matéria não daria a melhor solução para todos os casos. A par disso, a realidade social é dinâmica e muitas vezes surgem situações novas que nenhuma lei previu e que exigem disciplina legislativa. Em casos dessa espécie é comum que se coloque o problema numa ou em várias unidades federativas antes de se ter um enfoque nacional. O problema, nesse caso, poderá ser comum a vários estados ou municípios, mas poderá recomendar-se um tratamento legislativo uniforme. Esses e outros problemas exigem a fixação prévia de diretrizes, que deverão estar contidas na Constituição, devendo-se, então, verificar, através da análise da distribuição constitucional da competência legislativa, qual a orientação adotada.

No caso da Constituição brasileira de 1988 pode-se dizer que, em linhas gerais, mesmo sem atribuir superioridade à União sobre as uni-

dades federadas, foram estabelecidos critérios que dão ao Legislativo federal a competência para legislar quando se considera conveniente uma disciplina legislativa uniforme para toda a federação, o que implica certa centralização. Entretanto, não foi esquecida a hipótese de competência concorrente, ou seja, competência que não é exclusiva da União, além de se ter reconhecido que em determinados casos a competência pode ser exclusiva dos estados ou dos municípios. Para conhecimento do assunto, convém começar examinando a competência legislativa da União.

No artigo 22 são enumeradas as matérias sobre as quais a União tem competência para legislar com exclusividade, ficando, portanto, eliminada a hipótese de legislação estadual ou municipal sobre tais matérias. Abre-se apenas uma possibilidade de exceção, através do parágrafo único acrescentado a esse artigo, dispondo que através de lei complementar a União poderá autorizar os Estados a legislar sobre questões específicas das matérias relacionadas nesse artigo. O artigo 24 faz a enumeração de matérias sobre as quais a União, os estados e o Distrito Federal poderão legislar concorrentemente, tendo-se acrescentado alguns parágrafos a esse artigo, os quais fixaram regras com vistas a prevenir o risco de conflitos que poderiam decorrer da hipótese de haver lei federal e outra dispondo sobre o mesmo assunto. É muito importante o conhecimento dessas regras, sobretudo pelo fato de que a Constituição contém, no artigo 23, uma longa enumeração de matérias que são de competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Como é óbvio, aquele que é competente para cuidar de certa matéria será, forçosamente, obrigado a legislar sobre ela, pois toda participação do poder público deve ocorrer nos quadros da lei.

De acordo com o disposto no § 1.º, quando se tratar de matéria em que a competência legislativa é concorrente a União somente poderá estabelecer normas gerais, deixando aos demais a legislação sobre pontos específicos. Evidentemente, nesse caso a legislação que tratar de aspectos especiais não poderá contrariar as normas gerais estabelecidas

pela União. O § 2.º confere aos estados uma competência suplementar para legislar sobre as matérias que tiverem sido objeto de norma geral federal, e o § 3.º dá aos estados competência legislativa plena para legislar sobre as matérias que não tiverem sido objeto de norma geral federal. Nesse caso, entretanto, dispõe o § 4.º que sobrevindo uma norma geral federal à lei estadual já existente, que lhe seja contrária, terá suspensa sua eficácia, passando-se a aplicar a regra do § 1.º.

Um ponto que deve ser ressaltado é que a Constituição inclui o município entre os entes que podem exercer as competências comuns, enumeradas no artigo 23, mas só se refere aos estados quando admite a legislação suplementar. Como tem sido consenso na doutrina, o que existe aí é uma imperfeição da Constituição, pois obviamente o município, exercendo as competências comuns, deverá legislar sobre a matéria em relação à qual for exercer concretamente a competência. Além disso, pelo artigo 30, inciso I, a Constituição dá competência ao município para legislar sobre os assuntos de interesse local. Assim, pois, em se tratando de matéria não incluída na competência exclusiva da União e que tenha sido objeto de norma geral federal – ou mesmo estadual, se surgir a hipótese –, o município poderá legislar sobre aspectos específicos dessa mesma matéria, que, a par do interesse geral, sejam de interesse local.

Uma questão de grande importância, por suas implicações teóricas e práticas, e que tem sido objeto de controvérsias, é o sentido da expressão “normas gerais”, usada na Constituição, no § 1.º do art. 24, para definir a competência legislativa da União, no âmbito das competências concorrentes. Não têm sido raras as vezes em que, por inadvertência ou deliberadamente, o legislador federal tem fixado normas sobre pontos particulares, de caráter regional ou local, de matéria sobre a qual só poderia fixar normas gerais. Nesses casos, aquilo que constar de lei federal e que não se caracterizar, pelo conteúdo, como norma geral será inconstitucional, por exorbitância no exercício da competência legislativa.

A respeito do que se deva entender por “normas gerais”, é oportuno lembrar a advertência de Diogo de Figueiredo Moreira Neto:

A solução simplista, de considerar-se *norma geral* aquela que a União diga que é, embora cômoda, atenta contra o princípio da autonomia federativa (Constituição Federal, art. 18, *caput*) e por isso deve ser afastada; essa solução potestativa tolheria o aperfeiçoamento doutrinário e jurisprudencial do conceito e reduziria os estados a legisladores suplementares em vez de complementares e, eventualmente, até os excluiria.³

Afastada essa tentativa de ampliar desmesuradamente a competência legislativa privativa da União, através da tentativa de solução verdadeiramente simplista e inconsistente denunciada por Diogo de Figueiredo Moreira Neto, é importante verificar como a questão tem sido enfrentada por alguns teóricos eminentes que têm dedicado atenção ao assunto. Na realidade, o correto entendimento do que seja *norma geral* é questão de grande relevância, pois interfere de maneira significativa na fixação da competência legislativa da União, dos estados, dos municípios e do Distrito Federal.

Raul Machado Horta,⁴ um dos teóricos brasileiros que mais tem dedicado atenção ao tema do federalismo, considera que o constituinte de 1988

enriqueceu a autonomia formal, dispondo que a competência da União consistirá no estabelecimento de normas gerais, isto é, normas não exaustivas, e a competência dos estados se exercerá no domínio da legislação suplementar.

3 ³ MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Curso de direito administrativo*. Rio de Janeiro: Forense, 1999. p.127.

4 ⁴ HORTA, Raul Machado. *Estudos de direito constitucional*. Belo Horizonte: Del Rey, 1995. p. 419-420.

Complementando essa observação, oferece em seguida uma noção muito precisa:

A lei de normas gerais deve ser uma lei quadro, uma moldura legislativa. A lei estadual suplementar introduzirá a lei de normas gerais no ordenamento do Estado, mediante o preenchimento dos claros deixados pela lei de normas gerais, de forma a afeiçoá-la às peculiaridades locais.

Para José Afonso da Silva,⁵ que integrou a Comissão Afonso Arinos, encarregada de elaborar o anteprojeto de Constituição que serviu de ponto de partida para os constituintes de 1988, pode-se falar com propriedade numa *legislação principiológica*, na qual se enquadrariam a fixação de normas gerais e a legislação sobre diretrizes e bases. Para ele, portanto, legislar sobre normas gerais significa estabelecer princípios sobre determinada matéria, deixando para a legislação suplementar o estabelecimento de regras relativas a situações particulares.

Esse mesmo autor traça um paralelo interessante e esclarecedor entre duas expressões que figuram na Constituição: “normas gerais” e “diretrizes e bases”. Conforme seu esclarecimento, os educadores que participavam da Assembléia Constituinte apegaram-se à tradição e propuseram que se reiterasse um dispositivo da Constituição de 1946, dando competência à União para *legislar sobre diretrizes e bases da educação nacional*, resultando daí o dispositivo constante do art. 22, XXIV da Constituição de 1988. Ao mesmo tempo, na enumeração das competências legislativas concorrentes, feita no art. 24, incluiu, no inciso IX, “educação, cultura, ensino e desporto”, ressaltando, no § 1.º, que “no âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais”, o que implica que em matéria de educação a União só poderá fixar normas gerais, com observância obrigatória para

⁵ SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1989. p. 434.

os estados, os municípios e o Distrito Federal. Conclui José Afonso da Silva que nesse caso não existe incoerência mas simples redundância, pois os dois dispositivos referidos “somam a mesma coisa”, pois “tudo somado dá na mesma, com um dispositivo a mais sem necessidade” (*idem, ibidem*).

A lembrança desse paralelismo é interessante, pois pela circunstância de já figurar no direito constitucional positivo brasileiro desde 1946, a expressão “diretrizes e bases” já foi objeto de análise por comentaristas da Constituição e por especialistas da área de Educação. Além disso, já houve tempo para que tal expressão provocasse muitas controvérsias, em razão do que inúmeras vezes juízes e tribunais brasileiros tiveram a oportunidade de se pronunciar a respeito de seu correto sentido, tendo sido declaradas inconstitucionais normas federais que, sob o pretexto de fixar normas de diretrizes e bases, pretendiam invadir as competências estaduais e municipais. Numa hipótese de controvérsia judicial, isso poderá ser invocado para dirimir dúvidas sobre o alcance da expressão “normas gerais”.

Uma autora que deu relevância ao assunto, oferecendo contribuição significativa para o seu estudo e a solução de dúvidas, foi Carmen Lúcia Antunes Rocha, professora da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, em cuja obra *República e Federação no Brasil* o tema das normas gerais e dos problemas que se ligam a elas mereceu cuidadosa análise. Depois de se referir à competência concorrente estabelecida no artigo 24 da Constituição, permitindo a possibilidade de uma dupla legislação sobre a mesma matéria, numa espécie de consórcio legislativo, esclarece a autora que, nessa hipótese, a União cuida da matéria apenas em sua generalidade, através de norma geral.

O exercício da competência concorrente pelo estado-membro aperfeiçoa-se pela suplementação da matéria cuidada. O que pode ser *suplementado* é aquilo que especifica, singulariza o tratamento às peculiaridades dos interesses e condi-

ções dos diversos estados-membros. Pela suplementação do quanto estabelecido na generalidade da legislação nacional, por meio de “normas gerais”, se acrescentam, pois, pontos que não são objeto de tratamento uniforme para o Estado nacional por atenderem a interesses predominantemente estaduais ou locais.⁶

É oportuno esclarecer, como a mesma autora o faz em sua obra, que embora o artigo 24 da Constituição não faça referência aos municípios estes também têm competência para suplementar as normas gerais federais. A esse respeito, Carmen Lúcia Antunes Rocha diz que se pode falar numa tríplice atuação legislativa:

pois, nos termos do art. 30, II, da Constituição da República, ao estado-membro compete suplementar as normas gerais expedidas pela União relativamente às matérias listadas no art. 24, e ao município compete suplementar a legislação da União e dos estados-membros “no que couber”. Significa, pois, afirmar que naquilo que for de “peculiar ou predominante interesse municipal”, o município pode acrescentar, adicionar pontos ou questões não-tratadas nem consideradas de competência das demais entidades em suas respectivas legislações.⁷

Assim, portanto, na hipótese de competência legislativa concorrente a União fixa normas gerais que são condicionantes da legislação suplementar.

A nenhuma das entidades federadas a Constituição comete, em princípio, competência legislativa plena nas matérias

6 ROCHA, Carmen Lúcia Antunes. *República e Federação no Brasil*. Belo Horizonte: Del Rey, 1997, p. 246.

7 *Idem, ibidem*, p.

listadas no rol das matérias dispostas como de tratamento concorrente”. Isso porque o primeiro tratamento originário e que compõe os princípios gerais dos institutos cuidados legislativamente são fixados nas normas gerais”⁸

Uma particularidade importante do sistema brasileiro de saúde, em relação a qual são importantes os esclarecimentos sobre a competência legislativa concorrente, é que tanto a União quanto os estados, os municípios e o Distrito Federal têm competência em matéria de saúde, ou seja, cada um manterá o seu próprio sistema de saúde, mas todos devem integrar-se num sistema harmônico, que recebe na Constituição a denominação de Sistema Único de Saúde. Em consequência, cada um pode legislar sobre os pontos que dizem respeito ao seu respectivo sistema. A própria União poderá legislar sobre peculiaridades do sistema de saúde mantido pelo Governo Federal, mas nesse caso também ela estará obrigada a observar o que tiver sido estabelecido em lei federal que fixe normas gerais.

Por tudo o que já foi exposto, está evidente a importância do conhecimento dos preceitos da Constituição brasileira sobre competência legislativa concorrente e, de modo especial, sobre normas gerais, que condicionam grande parte da legislação. Trata-se de uma questão de grande interesse prático, cujo desconhecimento, tanto pelo legislador quanto pelo aplicador da lei, poderá acarretar consequências danosas, gerando conflitos que poderão ter graves reflexos sociais. Por esse motivo, é necessário e conveniente dar toda a atenção ao estudo desses temas.

Para a compreensão mais perfeita do significado da competência para fixar normas gerais, como peculiaridade da distribuição das competências legislativas efetuado pela Constituição brasileira de 1988, é muito valioso o estudo realizado por Fernanda Dias Menezes de Almeida, pro-

8 *Idem, ibidem*, p. 248.

fessora de Direito Constitucional da Universidade de São Paulo, em seu livro *Competências na Constituição de 1988*. Na opinião da autora, foi positivo o alargamento da competência legislativa concorrente, uma vez que favorece a descentralização federativa, não se devendo esquecer, entretanto, que resta um núcleo de centralização normativa, através da competência conferida à União para editar normas gerais. A par disso, ressalta que haverá dificuldades para a identificação das normas que devam ser reconhecidas como gerais, fazendo as seguintes ponderações:

O grande problema que se coloca a propósito é o da formulação de um conceito de normas gerais que permita reconhecê-las, na prática, com razoável segurança. E, no entanto, a separação entre normas gerais e normas que não tenham esse caráter é fundamental. De fato, no campo da competência concorrente limitada, em que há definição prévia do campo de atuação legislativa de cada centro de poder em relação a uma mesma matéria, cada um deles, dentro dos limites definidos, deverá exercer a sua competência com exclusividade, sem subordinação hierárquica. Com a consequência de que a invasão do espaço legislativo de um centro de poder por outro gera a inconstitucionalidade da lei editada pelo invasor” (p. 156).⁹

Embora reconhecendo a dificuldade para obtenção de um conceito de norma geral isento de críticas, Fernanda Dias Menezes de Almeida faz referência à opinião de alguns autores que, perante a dificuldade, propõem que se reconheça a norma geral a partir de uma constatação negativa, ou seja, pela verificação de que, por seu conteúdo, determinada norma não é geral. Menciona, por outro lado, as opiniões de autores que, à semelhança de José Afonso da Silva, já aqui referido, indicam as

9 ALMEIDA, Fernanda Dias Menezes de. *Competências na Constituição de 1988*. São Paulo: Atlas, 1991, p. 156.

características que deve ter a norma geral. Nesta linha, lembra o ensinamento de Pontes de Miranda, para quem as normas gerais se caracterizam como sendo normas fundamentais, restritas a estabelecer diretrizes, sem possibilidade de codificação exaustiva.

A autora atribui especial importância à opinião de Diogo de Figueiredo Moreira Neto, que, na realidade, dá uma contribuição significativa para esclarecimento do assunto. Para maior precisão, convém reproduzir aqui os ensinamentos dessa eminente administrativista, constantes de artigo intitulado *Competência concorrente limitada. O Problema da conceituação das normas gerais*, publicado na Revista de Informação Legislativa, número 100, de outubro/dezembro de 1988, e transcritos pela autora à pág. 161 de sua obra:

Normas gerais são declarações principiológicas que cabe à União editar, no uso de sua competência concorrente limitada, restrita ao estabelecimento de diretrizes nacionais sobre certos assuntos, que deverão ser respeitadas pelos estados-membros na feitura das suas legislações, através de normas específicas e particularizantes que as detalharão, de modo que possam ser aplicadas, direta e imediatamente, às relações e situações concretas a que se destinam, em seus respectivos âmbitos políticos.

Embora não exista aí uma conceituação sintética, há uma indicação de características e parâmetros que será de grande utilidade para a orientação dos legisladores e o esclarecimento de dúvidas em casos concretos.

Em vista de tudo o que foi exposto, e tendo em conta, de modo especial, as questões relativas à saúde, pode-se concluir que a União tem duas espécies de competência legislativa. Uma delas é a competência para legislar sobre o que se pode dominar “sistema federal de saúde”, cuja existência decorre do disposto no artigo 23 da Constituição, segundo

o qual “é da competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II. Cuidar da saúde e assistência pública...”. A par disso, a União pode legislar fixando normas gerais, tanto para todo o conjunto do sistema nacional de saúde, denominado sistema único. Com efeito, de acordo com o que foi estabelecido no artigo 24 da Constituição:

Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: XII. Previdência social, proteção e defesa da saúde;” No tocante ao exercício dessa competência pela União, o § 1.º do art. 24 dispõe que “no âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

Da combinação desses dispositivos pode-se concluir que é possível a existência de leis federais tratando de aspectos particulares do sistema federal de saúde, mas essas leis não têm qualquer interferência na legislação dos estados e dos municípios sobre os respectivos sistemas de saúde. A par disso, a União pode legislar sobre normas gerais de saúde, fixando princípios e diretrizes genéricas que serão de observância obrigatória pelos legisladores estaduais e municipais.

III. Normas gerais sobre saúde: alcance e limitações

Toda norma legal é, em princípio, obrigatória. Assim, as normas gerais sobre saúde, constantes de lei federal, obrigam os legisladores dos estados, dos municípios e do Distrito Federal, como obrigam também os governadores e prefeitos municipais. Como as leis estaduais e municipais devem ser conformes ao disposto nas normas gerais federais, estas se colocam como intermediárias, no sentido de que estão situadas, do ponto de vista da eficácia jurídica, entre as normas constitucionais e as da legislação ordinária dos estados e municípios.

A lembrança desses aspectos é importante e exige reflexão porque há situações em que o cumprimento do disposto em norma geral pode chocar-se, de fato ou aparentemente, com o respeito e a garantia de direitos individuais, coletivos ou difusos assegurados pela Constituição. Em tais situações existe, desde logo, um problema para o legislador suplementar, que pode ter dificuldade para fixar normas visando efetivar o cumprimento do disposto em norma geral e esbarrar com a alegação de inconstitucionalidade da norma geral. Isso poderá ocorrer também com as ações do poder Executivo estadual ou municipal.

A possibilidade de conflitos dessa natureza é maior quando se trata da implementação das normas gerais sobre vigilância, embora não seja esse o único caso. O fato é que as ações de vigilância, especialmente quando implicam interferência imediata e concreta na vida social, suscitam resistências ou provocam conflitos entre o atendimento do interesse geral e o absoluto respeito a direitos individuais. Como se trata de hipóteses que já ocorreram e que poderão voltar a ocorrer, será interessante fazer em seguida uma reflexão sobre o problema, visando antecipar a discussão sobre dificuldades que provavelmente irão surgir.

Na realidade, esses conflitos já foram registrados há muito tempo e, embora com novas configurações, podem ocorrer a qualquer momento. Apenas para ilustração, é interessante lembrar uma situação terrível vivida na cidade de Milão, em 1630, em consequência de uma epidemia de peste que dizimou dois terços da população. Alguns aspectos dessa história estão registrados na obra *Observações sobre a Tortura*, de Pietro Verri, havendo uma passagem em que são mencionados alguns tremendos excessos praticados por agentes sanitários. Como informa Verri, a epidemia provocou pânico na população e muita gente procurou deixar rapidamente a cidade, às vezes abandonando doentes em suas casas ou mesmo pessoas mortas, o que fez com que as autoridades organizassem um corpo de agentes sanitários, chamados *monati*, encarregados de dar assistência à população. Vem, então, o dramático relato de Pietro Verri:

Os *monati*, classe de homens designados para assistir os enfermos, invadiam as casas, levavam as coisas que lá encontravam, violavam impunemente as filhas e as esposas sob os olhos do pai ou marido agonizante, obrigavam os parentes a pagar um resgate ao preço que quisessem, sob a ameaça de levar os filhos ou as mulheres, mesmo saudáveis, ao Lazareto.¹⁰

Embora muito longe de atingir essa dramaticidade, já se colocou muitas vezes, no Brasil, o problema dos limites das ações dos agentes sanitários, especialmente quanto à possibilidade de penetrar em residências, estabelecimentos ou em qualquer espaço privado, para fazer averiguações ou praticar atos visando à proteção sanitária da população. Direitos como o da inviolabilidade dos domicílios, o da privacidade e outros são invocados como limites à ação dos agentes públicos, o que, às vezes, pode representar um sério embaraço e mesmo favorecer a ampliação dos riscos para a saúde pública.

Em última análise, a questão que se põe é a do confronto entre interesses e direitos fundamentais: de um lado, os direitos individuais consagrados na Constituição e especialmente protegidos e, de outro, o interesse público e o direito da população como um todo, ou de segmentos populacionais especialmente ameaçados, de receber proteção e ajuda dos poderes públicos responsáveis. Em relação a esse tipo de conflito, será interessante verificar, por meio das considerações de autores consagrados, baseados numa tradição de respeito aos direitos fundamentais, como se tem colocado o problema.

Nos Estados Unidos, onde muitas vezes já chegou à Suprema Corte o problema do conflito entre as ações da Administração Pública, visando à defesa da população, e o respeito aos direitos fundamentais consagrados na Constituição, o tratamento dado à questão foi muito bem

10 VERRI, Pietro. *Observações sobre a tortura*. São Paulo: Martins Fontes, 1992, p. 8.

sintetizado na obra *Health and the law*, de Tom Christoffel, professor da Escola de Saúde Pública da Universidade de Illinois. Tratando especificamente da questão da inspeção sanitária, lembra o autor os termos da quarta emenda à Constituição americana, que dispõe o seguinte:

O direito do povo à inviolabilidade de suas pessoas, casas, papéis e haveres contra busca e apreensão arbitrárias não poderá ser infringido; e nenhum mandado será expedido a não ser mediante indícios de culpabilidade confirmados por juramento ou declaração e particularmente com a descrição do local da busca e a indicação das pessoas ou coisas a serem apreendidas.¹¹

Após a lembrança desse dispositivo constitucional, que, de fato, tem sido lembrado pela Suprema Corte em situações similares, observa Christoffel que

se, na interpretação dessa emenda, inspeções de saúde pública em restaurantes, fábricas, lojas, residências e outros locais forem equiparadas a buscas policiais, seria necessário para os inspetores de saúde ir a um juiz e descrever os pressupostos a serem inspecionados, o objetivo da inspeção e o que esperam encontrar. Mais importante do que tudo, eles devem apresentar fundamentos razoáveis para a suspeita de que esteja ocorrendo algo contrário às exigências legais.¹²

Mais adiante, considerando de modo especial o problema das ações preventivas na área da Saúde Pública, Tom Christoffel faz as seguintes considerações: “Há muito tempo o foco principal da saúde pública tem sido a prevenção. Os tribunais federais e estaduais têm deixado claro que o poder político implica não apenas o poder de *oferecer* vacinação ao

11 CHRISTOFFEL, Tom. *Health and the law*. New York: Free Press, 1982.

12 *Idem, ibidem*, p. 68.

público, mas, efetivamente, *exigir* isso”. Esclarece, ainda, que a decisão que tem servido de parâmetro para esses casos é o caso conhecido como *Jacobson vs. Massachussets*, no qual a Suprema Corte sustentou a validade da lei sobre vacinação compulsória contra varíola, argumentando que:

a liberdade assegurada pela Constituição dos Estados Unidos a todas as pessoas sob sua jurisdição não significa o direito absoluto de toda pessoa de ser, em todos os tempos e em todas as circunstâncias, completamente livre de qualquer restrição. Existem múltiplas restrições às quais toda pessoa está necessariamente sujeita, em benefício do bem comum. Sobre outras bases a sociedade organizada não poderia existir com plena segurança para seus membros.¹³

A orientação francesa sobre a questão do equilíbrio entre os direitos individuais e a imposição de restrições em benefício de toda a sociedade, questão que interessa muito às ações de proteção da saúde pública, está muito bem exposta na obra *Libertés et droits fondamentaux*, de Mireille Delmas-Marty e Claude Lucas de Leyssac. Observam os autores que:

se formos à Declaração Universal de Direitos de 1948 vamos verificar que os direitos humanos, apresentados como “um ideal comum da humanidade”, são todos proclamados com a mesma força, sem restrição aparente. Entretanto, o artigo 29 da Declaração admite a existência de limitações, precisando que elas devem ser “estabelecidas pela lei, visando exclusivamente assegurar o respeito dos direitos e liberdades de outrem e a fim de satisfazer as justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar geral numa sociedade democrática.¹⁴

13 *Idem, ibidem*, p. 71.

14 DELMAS-MARTY, Mireille; LEYSSAC, Claude Lucas de. *Libertés et droits fondamentaux*. Paris: Ed. du Seuil, 1996, p. 17.

Uma observação importante feita pelos mesmos autores em seguida a essas considerações é que o Conselho Constitucional francês tem admitido restrições a direitos fundamentais, inclusive ao direito à igualdade, que é uma das bases do sistema constitucional, desde que elas sejam “justificadas” ou que haja imperativos de interesse geral relacionados com o objeto ou a finalidade da medida e *sempre sob o controle de um juiz*. Este último ponto é extremamente importante, pois impede que agentes do poder Executivo, que atuam diretamente em situações concretas, procedam arbitrariamente violando direitos constitucionais.

IV. Conclusão

Fazendo-se aplicação, de tudo o que foi exposto, ao problema das normas gerais que possam afetar direitos fundamentais, podem-se extrair algumas conclusões orientadoras, para as ações de vigilância sanitária e epidemiológica e outros procedimentos ligados à proteção da saúde. Não existe, é importante reconhecer, a possibilidade do estabelecimento prévio de limites precisos e bem definidos para tais ações, ou, menos ainda, a possibilidade de enumeração de situações concretas em que podem ocorrer conflitos, dando resposta antecipada às dúvidas que possam surgir em tais situações. Entretanto, observados os parâmetros básicos será sempre possível agir, objetivando a consecução dos objetivos da vigilância, mas em harmonia com o respeito aos direitos consagrados na Constituição.

No sistema constitucional brasileiro foi dada competência à União para fixar normas gerais sobre saúde. Essas normas, que devem manter-se nos limites de “gerais” ou “principiológicas”, são obrigatórias para a União, os estados, os municípios e o Distrito Federal, devendo ser observadas como parâmetros e limites para os legisladores ordinários federais, estaduais e municipais, assim como para os respectivos agentes administrativos. Entretanto, carecem de eficácia jurídica e, portanto,

não deverão ser obedecidas ou implementadas as normas que, sob pretexto de fixação de “normas gerais”, estabelecerem regras destinadas a reger situações específicas, particulares a ocorrências isoladas e localizadas, ou simplesmente relativas a aspectos formais. Em decorrência, quando integradas em leis e regulamentos nelas fundamentados, as normas gerais são também obrigatórias para todos os que residirem ou exercerem atividades no âmbito da legislação que trate de situações concretas.

Em caso de resistência à implementação das ações decorrentes de tais normas, o agente administrativo deverá observar os procedimentos a seguir especificados. Se houver situação de absoluta emergência, equiparável àquela enfrentada pelos bombeiros chamados a debelar um incêndio, ou então à enfrentada por agentes policiais na seqüência imediata da perseguição de um criminoso, será legalmente justificável o uso de meios materiais para consecução dos objetivos de vigilância. Entre esses meios poderão ser considerados o uso de profissionais especializados na abertura de portas ou mesmo o arrombamento se necessário. É absolutamente necessário ter em conta, entretanto, que tais meios só poderão ser utilizados com justificativa razoável, quando houver emergência absoluta, havendo o risco de graves danos à segurança sanitária se não houver uma ação imediata. Além disso, tais meios deverão ser utilizados com moderação, no estrito limite das necessidades e procurando preservar, quanto possível, todos os direitos ameaçados ou atingidos.

Se não se caracterizar tal emergência, o agente administrativo deverá dirigir comunicação aos órgãos competentes, solicitando as providências necessárias para obtenção de autorização judicial para penetrar em recintos privados, fornecendo todos os dados relativos ao local, aos objetivos visados, às razões pelas quais se pede a autorização judicial e aos resultados que se pretende atingir. Tal solicitação é equiparável ao pedido para ingressar num domicílio mediante o uso da força, assim como ao pedido de autorização para escuta telefônica e a outras situa-

ções em que, havendo interesse público relevante, pretende-se contrariar uma resistência ou superar um obstáculo que, em situações normais, seriam protegidos pela garantia dos direitos fundamentais.

Desse modo, será perfeitamente possível atingir os relevantes objetivos da vigilância e das ações sanitárias, mantendo o necessário respeito aos direitos fundamentais da pessoa humana consagrados na Constituição, assegurando-se aos agentes públicos os meios necessários para o desempenho eficaz de suas atribuições sem afronta aos princípios e às normas que regem o Estado Democrático de Direito.

TEXTO 4 – ABRANGÊNCIA E LIMITES DA ATIVIDADE DE ORDENAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA EM MATÉRIA DE SAÚDE PÚBLICA

MARIA SYLVIA ZANELLA DI PIETRO

Professora titular de direito administrativo da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

1 A ordenação da saúde pública como matéria do poder de polícia do Estado

Entre as *funções administrativas* do Estado, na área de Saúde, podem ser inseridos o serviço público, o fomento e a polícia administrativa.

O serviço público existe quando a lei atribui ao poder público a prestação de determinada atividade que atende às necessidades públicas. Em matéria de saúde, a própria Constituição a prevê como serviço público, porém não-exclusivo do Estado. Com efeito, o artigo 196 da Constituição da República estabelece que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”. Está aí previsto o serviço público de saúde. Paralelamente, o artigo 199 estabelece que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada. Está aí previsto o serviço de saúde como atividade privada. Nem por ser atividade privada, o Estado fica inteiramente excluído; ele a regula, controla, reprime, sanciona, dentro da atividade inserida como poder de polícia, que alguns preferem chamar de atividade de ordenação e, mais recentemente, de *regulação*.

A atividade de fomento implica o incentivo à iniciativa privada de interesse público. Nesse caso, o Estado não presta a atividade por seus próprios meios, mas ajuda, subsidia, incentiva o particular que queira fazê-lo, sempre levando em consideração a idéia de que a tutela do interesse público não é privativa do Estado, podendo ser partilhada com o particular. A cada vez que o Estado concede ajuda financeira, financiamento, subsídio, isenção, cessão de bens públicos ou de servidores ou qualquer outra forma de incentivo ao particular, ele está desenvolvendo a atividade de fomento.

O tema proposto envolve essencialmente o estudo do alcance do poder de polícia em matéria de saúde pública. Em consequência, implica também o exame de um aspecto fundamental, que está presente em todo o direito administrativo e que diz respeito à busca de um equilíbrio entre as prerrogativas públicas e os direitos individuais, entre autoridade e liberdade.

Isto porque o poder de polícia, por definição, corresponde à atividade do Estado que consiste em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público. E hoje, com o agigantamento do Estado, a atividade de polícia se exerce em todos os setores da vida social e econômica.

Com efeito, o poder de polícia passou por toda uma evolução. Começou em uma fase, própria das monarquias absolutas (Estado de Polícia), em que o *jus polittiae* compreendia uma série de normas postas pelo príncipe e que se colocavam fora do alcance dos tribunais; com a instauração do Estado de Direito e sob o influxo dos princípios do liberalismo, cuja preocupação era proteger os direitos individuais contra as interferências do poder público, a polícia era essencialmente uma

polícia de segurança ou polícia da ordem pública; finalmente, quando o Estado liberal transformou-se em Estado intervencionista, a sua atuação passou a estender-se da ordem pública para a ordem econômica e social. Com isso, surgiram, ao lado da tradicional *polícia geral*, voltada para a segurança pública, as *polícias especiais*, que atuam nos mais variados setores da atividade dos particulares, permitindo falar em polícia do meio ambiente, polícia dos costumes, polícia das águas, polícia sanitária, polícia das florestas e tantas outras, que cobrem todos os setores da vida em sociedade.

Onde quer que exista o exercício de direitos individuais, existe o poder de polícia do Estado, para estabelecer normas, regulamentar, limitar, aplicar sanções. Não existe incompatibilidade entre os direitos individuais e os limites a eles opostos pelo poder de polícia do Estado, porque, como ensina Guido Zanobini, “a idéia de limite surge do próprio conceito de direito subjetivo: tudo aquilo que é juridicamente garantido é também juridicamente limitado”.¹

Themístocles Brandão Cavalcanti, reportando-se a entendimento adotado pelos tribunais e juristas norte-americanos, diz que o poder de polícia “constitui antes um meio de assegurar os interesses individuais porventura ameaçados pelo exercício ilimitado, sem disciplina normativa dos direitos individuais por parte de todos”. E acrescenta que se trata de “limitação à liberdade individual mas tem por objetivo assegurar esta própria liberdade e os direitos essenciais do homem”.²

O conceito de poder de polícia encontra-se delineado no artigo 78 do Código Tributário Nacional, segundo o qual:

considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse

1 ¹ ZANOBINI, Guido. *Corso di diritto amministrativo*. 5. ed. Milão: A. Giuffrè Editore, 1968. v. IV, p. 191.

2 ² CAVALCANTI, Themístocles Brandão. *Tratado de direito administrativo*. 3. ed. São Paulo: Freitas Bastos, 1943.

ou liberdade, regula a prática de ato ou 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.

O conceito é bem amplo e deixa muito claro que o poder de polícia, protegendo o interesse público, protege em última instância os direitos individuais ou coletivos.

Entre as atividades protegidas pelo poder de polícia do Estado insere-se a saúde pública, disciplinada na Constituição da República, no Título pertinente aos direitos e às garantias fundamentais, na categoria dos direitos sociais. Nos termos do artigo 6.º da Constituição, “são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

Além disso, a saúde, tratada no capítulo da seguridade social, é prevista, conforme assinalado acima, no artigo 196, como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

A saúde está tratada, na Constituição, como serviço público, no artigo 196, na medida em que é prevista como *dever do Estado* e, paralelamente, como atividade aberta à iniciativa privada, nos termos do artigo 199. Tratando-se de serviço público, ao Estado cabe assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção,

proteção e recuperação. Por outras palavras, a saúde, como serviço público, constitui-se em atividade a cargo do poder público, sendo prestado por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

Mas, além do serviço público de saúde, o poder público ainda tem a incumbência de exercer o poder de polícia sobre a atividade privada, para garantir a saúde pública em sentido amplo, conforme previsto no artigo 197 da Constituição: “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle...”

Falar em *regulamentação, fiscalização e controle* é falar em atividades que se inserem no poder de polícia do Estado.

A norma é complementada pelo artigo 200 que, ao definir as atribuições do SUS, inclui entre elas algumas atividades típicas de polícia, como as previstas no inciso I (controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos), no inciso II (executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador), no inciso VI (fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano), no inciso VII (participar do controle e da fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos), no inciso VIII (colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho).

2 Meios de atuação do poder de polícia

O poder de polícia incumbe ao Estado e não à Administração Pública apenas, tendo em vista que o seu exercício depende de fundamentação legal. Reparte-se entre Legislativo e Executivo, sem falar no controle exercido pelo Poder Judiciário.

Em razão dessa bipartição do exercício do poder de polícia, Celso Antônio Bandeira de Mello, em seu *Curso de direito administrativo*,³ dá dois conceitos de poder de polícia:

- a) em sentido amplo, corresponde à “atividade estatal de condicionar a liberdade e a propriedade, ajustando-as aos interesses coletivos”; abrange atos do Legislativo e do Executivo;
- b) em sentido restrito, abrange
- c) as intervenções, quer gerais e abstratas, como os regulamentos, quer concretas e específicas (tais como as autorizações, as licenças, as injunções) do poder Executivo, destinadas a alcançar o mesmo fim de prevenir e obstar ao desenvolvimento de atividades particulares contrastantes com os interesses sociais.

Compreende apenas atos do poder Executivo.

Assim é que, no exercício do poder de polícia, o Estado atua por vários meios:

1. Em primeiro lugar, por *atos normativos* em geral, entre os quais se menciona a lei. Como o poder de polícia implica a imposição de restrição ao exercício de direitos individuais, a repressão, a aplicação de penalidades, a conclusão é que o princípio da legalidade exige que todas essas atividades tenham fundamento em lei. Esse princípio está consagrado no art. 37, *caput*, e no art. 5.º, inc. II, da Constituição, em cujos termos “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Embora hoje se faça distinção entre princípio da legalidade em sentido amplo (que abrange os atos normativos do poder Executivo) e legalidade em sentido estrito ou princípio da reserva de lei (que abrange as matérias em que a Constituição exige ato emanado do poder Legislativo), no caso das restrições decorrentes do poder de polícia é o princípio da legalidade em sentido estrito que se aplica, pelo fato dele implicar limitações ao

3 ³ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. [S.l.]: Malheiros, 1995, p. 479-480.

exercício de direitos individuais, muitos inseridos entre os direitos fundamentais do homem.

Por isso mesmo, não é demais repetir que o poder de polícia não constitui incumbência apenas da Administração Pública. Na realidade, ele incumbe ao Estado, que o exerce por meio de atos legislativos e atos da Administração. Ele se reparte entre o poder Legislativo e o Executivo, estando sujeito ao controle de legalidade exercido pelo poder Judiciário.

Isto não impede que o Executivo edite atos normativos em complementação à lei, por meio de decretos (que regulamentem as leis), bem como resoluções, portarias, instruções e outras espécies de atos normativos para orientar os órgãos administrativos na aplicação da lei. Com a criação de agências, com a natureza de autarquias de regime especial, a elas tem sido outorgada competência normativa, tal como ocorreu em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme Lei n.º 9.782, de 26/1/99. O artigo 7.º a ela atribui competência, entre outras, para “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” (inciso III) e “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde” (inciso IV).

Como ninguém é obrigado a fazer alguma coisa senão em virtude de lei (art. 5.º, II, da Constituição) e como o poder regulamentar é privativo do chefe do poder Executivo, não sendo passível de delegação (art. 8.º, IV, e § único, também da Constituição), a competência normativa da Agência tem que se limitar a estabelecer normas dirigidas aos próprios órgãos que a compõem, para orientá-los na aplicação da lei, ou normas interpretativas de dispositivos legais ou regulamentares ou, principalmente, normas que desenvolvam, expliquem, definam conceitos técnicos contidos na lei, como os referidos no artigo 7.º, inciso IV, supra transcrito.

Não pode a Agência ou qualquer outro órgão administrativo, sob o pretexto de exercer competência normativa, impor obrigações não previstas em lei, nem instituir novas limitações aos direitos individuais, nem criar penalidades sem previsão legal. A sua competência se exerce com observância do princípio da legalidade, sob pena de serem inválidas as suas normas.

2. Em segundo lugar, o poder de polícia atua por meio de *atos administrativos e operações materiais de aplicação da lei ao caso concreto*. Compreende *medidas preventivas* (fiscalização, vistoria, ordem, notificação, autorização, licença), com o objetivo de adequar o comportamento individual à lei; e *medidas repressivas* (interdição de atividade, apreensão de mercadorias deterioradas, internação de pessoa com doença contagiosa, fechamento de estabelecimento), com a finalidade de coagir o infrator a cumprir a lei. Todas essas medidas têm que ter fundamento em lei, podendo a distribuição interna de competências ser feita por decreto autônomo, nos termos do artigo 84, inciso VI, alínea “a”, da Constituição, com a redação dada pela Emenda Constitucional n.º 32/2001.

3 Características da atividade administrativa de polícia

Constituem características do poder de polícia a *discricionariedade*, a *presunção de veracidade e de legalidade*, a *imperatividade*, a *auto-executoriedade* e a *coercibilidade*, embora esses atributos tenham que ser considerados com certas cautelas, tendo em vista que não estão presentes em todos os atos de polícia praticados pela Administração Pública.

Quanto à discricionariedade, o primeiro aspecto a ressaltar é no sentido de que o poder de polícia não deve ser entendido como uma faculdade de agir. Como todos os poderes da Administração, o de polícia constitui *poder-dever*, irrenunciável, já que conferido para ser exercido no interesse público. A omissão no exercício do poder de polícia cons-

titui ilegalidade, que sujeita o infrator à responsabilização nos campos penal, civil e administrativo, caracterizando ato de improbidade administrativa. Além disso, pode acarretar a responsabilidade civil do Estado, se da omissão resultar dano, material ou moral, a terceiros.

Quando se fala em discricionariedade, isso significa que a lei deixa certa margem de apreciação a ser feita diante de cada caso concreto; mas uma liberdade a ser exercida nos limites estabelecidos em lei. Assim, em grande parte dos casos concretos, a Administração terá que decidir qual o melhor momento de agir, qual o meio de ação mais adequado, qual a sanção cabível entre as previstas na norma legal. Em tais circunstâncias, o poder de polícia será discricionário.

Porém, em algumas hipóteses, a lei já estabelece que, diante de determinados pressupostos, a Administração terá que adotar solução previamente estabelecida, sem qualquer possibilidade de opção. Nesse caso, o poder será vinculado. O exemplo mais comum é o da licença. Para o exercício de atividades ou para a prática de atos sujeitos ao poder de polícia do Estado, a lei exige alvará de licença ou de autorização. No primeiro caso, o ato é vinculado, porque a lei prevê os requisitos diante dos quais a Administração é obrigada a conceder o alvará; no segundo caso, o ato é discricionário, porque a lei consente que a Administração aprecie a situação concreta e decida se deve ou não conceder a autorização, diante do interesse público em jogo.

Diante disso, pode-se dizer que o poder de polícia tanto pode ser discricionário (e assim é na maior parte dos casos), como vinculado, dependendo da forma como a matéria está disciplinada em lei.

A presunção de veracidade e de legalidade, presente em todos os atos praticados pela Administração Pública, significa que se presumem verdadeiros todos os fatos invocados pela autoridade administrativa e lícitos todos os atos por ela praticados. É presunção relativa e, como tal, inverte o ônus da prova.

A *imperatividade* constitui também atributo de todos os atos administrativos que impõem restrições, ônus, deveres, penalidades, aos particulares. Significa que o ato é obrigatório, independentemente da concordância do particular. Como são dotados de presunção de legalidade (já que a Administração só pode fazer o que a lei permite), criam, por decisão unilateral, uma obrigação para o particular. Por outras palavras, produzem efeitos imediatos, de tal modo que o particular que se sentir lesado é que tem que adotar as medidas cabíveis para suspender os efeitos do ato, seja por meio de recursos administrativos (se tiverem efeito suspensivo), seja por meio de medidas judiciais de caráter acautelatório.

A auto-executoriedade é a possibilidade que tem a Administração de, com os próprios meios, pôr em execução as suas decisões, sem precisar recorrer previamente ao Poder Judiciário.

Alguns autores desdobram o princípio em dois: a *exigibilidade* (que os franceses chamam de *privilège du préalable*) e a *executoriedade* (*privilège d'action d'office*). O primeiro resulta da possibilidade que tem a Administração de tomar decisões executórias, ou seja, decisões que dispensam a Administração de dirigir-se preliminarmente ao juiz para impor a obrigação ao administrado. A decisão administrativa impõe-se ao particular ainda contra a sua concordância; este, se quiser, é que terá que ir a juízo.

O *privilège d'action d'office* consiste na faculdade que tem a Administração, quando já tomou decisão executória, de realizar diretamente a execução forçada, usando, se for o caso, da força pública para obrigar o administrado a cumprir a decisão.

Pelo atributo da exigibilidade, a Administração se vale de meios indiretos de coação, como exemplo, a multa ou a aplicação de alguma medida negativa se o interessado não cumprir a obrigação; seria o impedimento de exercer determinado direito se não for dado cumprimento a uma obrigação.

Pelo atributo da executoriedade, a Administração compele materialmente o administrado, usando meios diretos de coação. Por exemplo, apreende mercadorias, interdita estabelecimento, impede o exercício de atividade etc.

A auto-executoriedade não existe em todas as medidas de polícia. Para que a Administração possa se utilizar dessa faculdade, é necessário que a lei a autorize expressamente. Excepcionalmente, ela pode ser utilizada, mesmo sem previsão legal, quando se trate de medida urgente que, se não adotada, poderá ocasionar prejuízo maior para o interesse público.

Esta segunda hipótese, exatamente pela excepcionalidade, é de difícil aplicação, só devendo ser utilizada em hipóteses extremas, em que haja riscos iminentes para a vida, a incolumidade, a segurança, a saúde pública. Sem a iminência do risco, não há fundamento para a adoção de medida não prevista em lei, pelas conseqüências que pode acarretar em termos de responsabilidade do Estado e do servidor.

É difícil até mesmo justificar, diante do princípio da legalidade, a adoção de medidas auto-executórias, quando não haja previsão legal.

Os juristas espanhóis, García de Enterría e Tomás-Ramón Fernandes,⁴ em seu conhecido *Curso de derecho administrativo*, tratam do assunto dentro do tema do *estado de necesidad*, de aplicação no direito penal, civil e administrativo. Realçam duas hipóteses no âmbito do direito administrativo:

- a) a do estado de necessidade previsto no ordenamento jurídico, como o estado de sítio e estado de defesa, em que o próprio ordenamento jurídico prevê as hipóteses e os requisitos que tornam lícita a coação direta, sem observância dos procedimentos normalmente possíveis em situação de normalidade; nesses casos, a situação de estado de necessidade ou circunstância excepcional é declarada pelo poder público, com fundamento no direito positivo; e

4 ⁴ ENTERRÍA, García de; FERNANDES, Tomás-Ramón. *Curso de derecho administrativo*. 4. ed. Madrid: Editorial Civitas, 1995. Tomo I, p. 737.

b) a do estado de necessidade que se exerce sem qualquer previsão em lei, dando margem aos chamados regulamentos de necessidade (baixados contra a lei) ou à atuação direta da Administração nos casos concretos. Nesta segunda hipótese de estado de necessidade, dizem os autores citados, “o valor que se sacrifica é todo o sistema de legalidade da Administração”.

Os mesmos autores citam decisão clássica do Conselho de Estado francês, entre as que consagraram a chamada *doutrina das circunstâncias excepcionais*, em que se entendeu que “acima dos interesses individuais mais respeitáveis, sobre os interesses coletivos mais sérios e mais justificados, está o direito superior de uma sociedade e de uma nação de assegurar sua existência.”

Dão como exemplo de situações excepcionais: os períodos críticos de guerra ou desordem pública; as calamidades públicas (inundações, incêndios, explosões, epidemias, terremotos etc.), que põem em perigo imediato a vida dos cidadãos e a integridade das coisas públicas e privadas de uma coletividade mais ou menos extensa; o risco iminente da vida de uma só pessoa (a pessoa que está se afogando, a que ameaça suicidar-se, o mineiro preso na mina por uma explosão, o excursionista isolado na montanha por uma nevada, o acidentado que requer urgente tratamento).

O fundamento para esse tipo de atuação decorre da “superioridade dos valores humanos mais elementares e profundos, a fraternidade dos seres humanos perante a vida, sobre a formalidade das competências, dos procedimentos e da legalidade no uso dos poderes públicos”⁵.

Note-se que, quando se trata de penetrar no domicílio do cidadão, como ocorre no caso de adoção de medidas preventivas contra a dengue, as autoridades administrativas esbarram no direito fundamental do ser humano à inviolabilidade do domicílio, tal como previsto no art. 5.º, inc. XI, da Constituição, nos seguintes termos:

5 ⁵ ENTERRÍA; FERNANDES *op. cit.*, p. 739.

XI - A casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial.

Significa o dispositivo que, diante do desastre ou da calamidade já ocorrida, ou durante a sua ocorrência, ou quando esteja em vias iminentes de ocorrer, é lícito à autoridade pública investida do poder de polícia penetrar na casa particular e adotar as medidas de polícia necessárias, mesmo compulsoriamente, independentemente de recurso às vias judiciais.

No caso de medidas preventivas de perigos previsíveis mas não iminentes, fica mais difícil a autoridade de polícia auto-executar a sua decisão (sem recurso ao poder Judiciário), quando não haja previsão legal expressa. No caso da invasão de domicílio, a permissão legal é apenas para as hipóteses previstas no dispositivo constitucional, não sendo dado à norma infraconstitucional dispor de forma diversa.

A invasão do domicílio, fora das hipóteses previstas na Constituição, caracteriza verdadeira via de fato, ensejando a responsabilidade civil do Estado e a responsabilidade civil, penal e administrativa do servidor.

O essencial para evitar a responsabilidade é, de um lado, a certeza do perigo iminente, comprovada por meios técnicos adequados; de outro, a moderação nos meios de agir, para evitar danos maiores do que aqueles que se pretende impedir com as medidas de polícia.

O ideal, para escapar à responsabilidade, é o recurso à via judicial, sempre que não haja risco comprovado e iminente de dano.

É preciso ter sempre presente que, no exercício do poder de polícia, colocam-se em confronto diversos interesses e direitos; de um lado, os direitos individuais do cidadão, cujo respeito pelo Estado constitui interesse público dos mais relevantes; de outro lado, o direito à proteção da saúde pública, que convive com outros interesses públicos, como a

segurança pública. Para o cidadão que não sente a presença de qualquer risco iminente à sua saúde, a segurança de seu domicílio (mesmo sendo relativa) pode ser de valor maior diante da situação de perigo constante que enfrenta hoje o povo brasileiro, especialmente em grandes cidades. Por isso, ressalvadas as hipóteses absolutamente excepcionais de risco iminente, o caminho mais seguro para todas as partes envolvidas e para a tutela de todos os interesses em jogo é o recurso à via judicial para ingresso em residências sem a concordância do morador.

4 Requisitos de validade

Como todo ato administrativo, a medida de polícia, ainda que seja discricionária, sempre esbarra em algumas limitações impostas pela lei, quanto à competência, à forma, aos fins, aos motivos e ao objeto.

Quanto aos fins, é importante ressaltar que o poder de polícia só deve ser exercido para atender ao interesse público. Se o seu fundamento é precisamente o princípio da predominância do interesse público sobre o particular, a autoridade que se afastar da finalidade pública incidirá em desvio de poder (hoje considerado como ato de improbidade administrativa, conforme art. 11, inc. I, da Lei n.º 8.429, de 2/6/92) e acarretará a nulidade do ato com todas as conseqüências nas esferas civil, penal e administrativa.

A competência vem sempre definida em lei ou em decreto autônomo baixado com fundamento no art. 84, inc. VI, “a”, da Constituição e deve ser observada sob pena de invalidade do ato; o procedimento deve também observar as normas legais pertinentes, se houver.

Quanto ao objeto, ou seja, quanto ao meio de ação, a autoridade sofre limitações, mesmo quando lhe dê várias alternativas possíveis. Tem aqui aplicação o *princípio da proporcionalidade dos meios aos fins*, que se constitui em dos principais aspectos do princípio da razoabilidade. Isso significa dizer que o poder de polícia, como está restrin-

gindo o exercício de direitos individuais, não deve ir além do necessário para a satisfação do interesse público que visa proteger; a sua finalidade não é privar os administrados dos direitos de que são titulares, mas, ao contrário, assegurar o seu exercício, condicionando-o ao bem-estar social; só poderá reduzi-los quando em conflito com interesses maiores da coletividade e na medida estritamente necessária à consecução dos fins estatais. Havendo discricionariedade, deve ser adotada a medida de polícia que seja menos onerosa para o particular.

A medida de polícia deve atender aos requisitos da *necessidade* (uma vez que só deve ser adotada diante de ameaças reais ou prováveis ao interesse público), da *proporcionalidade* (já que deve haver uma relação necessária entre a limitação ao direito individual e o prejuízo a ser evitado) e da *eficácia* (no sentido de que a medida deve ser adequada para impedir o dano ao interesse público).

Por isso mesmo, os meios diretos de coação só devem ser utilizados quando não haja outro meio eficaz para alcançar o mesmo objetivo, não sendo válidos quando desproporcionais ou excessivos em relação ao interesse tutelado pela lei.

TEXTO 5 – VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E DIREITOS CONSTITUCIONAIS

Carlos Ari Sundfeld

Professor doutor da Faculdade de Direito e da Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo; Presidente da Sociedade Brasileira de Direito Público (SBDP)¹

1 Introdução

O objeto deste estudo – a intervenção estatal no exercício da função de vigilância epidemiológica – se insere em um dos capítulos mais apaixonantes do direito público: o das tensões entre a autoridade e a liberdade. Como se deve interpretar os mandamentos constitucionais de proteção da liberdade individual frente à exigência, igualmente constitucional, de proteção e defesa da saúde pública? Quais são a abrangência e os limites da atividade de ordenação da Administração Pública em matéria sanitária? É necessária legislação infraconstitucional específica para a realização do controle sanitário visando à redução do risco de contrair uma doença como a dengue hemorrágica?

O problema prático da vigilância epidemiológica para prevenção da dengue é o fato de sua eficácia depender do acesso dos agentes sanitários aos ambientes privados, como habitações e estabelecimentos,

1 Este trabalho contém as conclusões pessoais do autor a partir dos resultados de pesquisa desenvolvida no *Centro de Pesquisas Aplicadas da Sociedade Brasileira de Direito Público (SBDP)* pelo seguinte grupo: prof. Carlos Ari Sundfeld (coordenador), prof. Conrado Hübner Mendes (diretor de pesquisa), alunos da Escola de Formação da SBDP Amauri Feres Saad, Carolina Martins Marinho, Daniel G. Falcão Pimentel dos Reis, Diogo de Carvalho e Matheus Parducci Camargo (pesquisadores em iniciação científica), bem como a ex-aluna Denise Vasques. O trabalho deriva de solicitação do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (Cepedisa).

para descoberta e combate dos focos do *aedes aegypti*.² Isso propõe duas questões jurídicas muito concretas. É viável constitucionalmente o Estado impor às pessoas o dever de suportar o ingresso de agentes sanitários nos ambientes privados? Qual a reação estatal possível em caso de frustração desse ingresso, seja por resistência, seja por ausência do morador?

A genérica atuação do Estado para promoção e defesa da saúde se dá no âmbito tanto de uma *Administração de Serviços*, por meio do fornecimento de prestações fruíveis individual ou coletivamente (serviços de saúde), quanto da *Administração Ordenadora*, que se manifesta pela imposição de deveres, positivos e negativos, condicionadores do exercício

2 Quanto aos desafios práticos envolvidos, valho-me de relato oriundo da Funasa – Fundação Nacional de Saúde, e subscrito por Fabiano Geraldo Pimenta Jr., responsável pelo Cenepi:

“A única forma de se evitar a ocorrência de epidemias de dengue consiste no combate ao vetor dessa doença, o mosquito *Aedes aegypti*. Juntamente com a efetiva participação da população, o combate ao *Aedes aegypti* depende, fundamentalmente, das ações empreendidas pelo poder público, destacando-se entre elas as seguintes: visita domiciliar em todos os imóveis dos municípios, realizada pelo agente de saúde pública, objetivando a eliminação dos potenciais criadouros do mosquito, educação em saúde buscando a adoção de medidas individuais que previnam a existência do *Aedes* nas residências e a aplicação de larvicidas em recipientes que acumulam água e não são passíveis de eliminação; abastecimento de água com regularidade; coleta e destino adequado do lixo doméstico.

“Quando o mosquito está disperso em várias regiões (bairros) de um determinado município é imprescindível que todos os imóveis deste município (residências, comércios, prédios públicos, terrenos baldios) sejam trabalhados pelos agentes de saúde com uma periodicidade máxima de 60 dias.

“Um dos obstáculos para que essa atividade alcance o resultado esperado, ou seja, a redução da população de *Aedes aegypti* em níveis inferiores a 1%, o que evita a ocorrência de epidemias de dengue, são os imóveis que estão fechados no momento da visita do agente e aqueles em que o proprietário não permite que se realize o seu trabalho (recusas).

“Em municípios com infestação domiciliar significativa (normalmente maior do que 5%) e em estações do ano favoráveis ao desenvolvimento do vetor, com elevadas temperaturas e chuvas regulares, um índice de pendência (casas fechadas e recusas) em torno de 20%, que é a realidade de estados como Minas Gerais e Rio de Janeiro, pode ser suficiente para manter a transmissão de dengue, mesmo que o trabalho seja realizado satisfatoriamente nos demais imóveis.

“Para melhor ilustrar essa situação, exemplificamos com o caso do município do Rio de Janeiro, que tem aproximadamente 2.754.000 imóveis a serem visitados a cada dois meses e um índice de pendência médio de 20%. Isso significa que cerca de 550.000 não são trabalhados a cada dois meses, o que propicia condições para transmissão da dengue, principalmente no verão.”

de direitos individuais, bem como pela fiscalização e pelo sancionamento (vigilância sanitária e epidemiológica). É justamente nesse segundo campo, o da ordenação administrativa, que nosso estudo se insere.

Duas notas conceituais simples devem ser feitas a título de introdução, relativas, uma, ao *fundamento* da ordenação, a outra, a seu *limite*.

O pressuposto lógico da existência da ordenação administrativa é a aceitação da sujeição dos indivíduos à autoridade pública. Mas o que justifica o poder de sujeitar? A resposta, que outrora se buscou na religião ou na metafísica, o Estado contemporâneo vinculou à idéia de *função social*. Na conhecida formulação de Duguit: “o poder de dominação persiste sempre; mas não é um direito subjetivo de que o Estado como pessoa jurídica seria titular: é, acima de tudo, uma função social”.³ Nessa linha, o que fundamenta a sujeição individual é o proveito coletivo (o interesse público). Mas essa capacidade dominadora do geral sobre o particular é circunscrita pelo fato de os indivíduos desfrutarem de espaços individuais de ação, intangíveis pelo Estado (as *liberdades*, no sentido moderno). Assim, a sujeição individual pode ser imposta desde que respeitado o limite da liberdade individual.

Essas duas questões – a definição do *interesse público*, que justifica a atuação estatal, e a garantia da *liberdade individual*, que a limita – são, no Estado constitucional, eminentemente jurídicas. Frente a qualquer intervenção administrativa ordenadora é preciso, então, indagar se há um interesse público, normativamente definido, que a justifique, e se ela respeita o conteúdo necessário dos direitos individuais.

É esse o teste para aferição da legitimidade do ingresso, nos ambientes privados, dos agentes sanitários incumbidos do combate à dengue.

Para aplicá-lo, é preciso desde logo atentar para dois possíveis sentidos da expressão interesse público, a justificar um desdobramento

3 *Las transformaciones del derecho público*. Trad.: Adolfo Posada e Ramón Jaen. 2ª ed. Madrid: F. Beltran, 1913, p. 92.

conceitual: *interesse público em sentido mínimo e interesse público em sentido forte*. Quando o Direito atribui ao Estado o dever de cuidar de certo valor, está implicitamente definindo-o como interesse público, que legitima a atuação estatal (interesse público em sentido mínimo). Só que isso não importa necessariamente em tomada de posição da ordem jurídica quanto à prevalência desse valor sobre outros, que com ele se choquem, pois algo pode ser sério o bastante para ensejar a atuação do Estado, mas não sê-lo a ponto de justificar o sacrifício de outros bens. Quando o Direito consagra essa prevalência, pode-se falar em *interesse público em sentido forte*. Essa expressão serve para descrever a *relação entre dois valores*, um que prevalece (o interesse público em sentido forte) e o que se cede (o interesse simples).

Vejamos, então, como esses conceitos incidem no campo da saúde pública.

2 As bases normativas da vigilância epidemiológica

Foi a própria Constituição brasileira de 1988 que qualificou a proteção e defesa da saúde como interesse público a ser perseguido pelo Estado. A ele incumbe “cuidar da saúde” (art. 23, II – competência comum da União, estados, Distrito Federal e municípios) ou fazer a “proteção e defesa da saúde” (art. 24, XII – competência legislativa concorrente da União e estados). Segundo a Constituição, isso envolve, entre outras, a atribuição de “*executar ações de vigilância sanitária e epidemiológica*” (art. 200, II – competências do Sistema Único de Saúde).

E o que se entende por vigilância epidemiológica? A resposta não está, claro, na Constituição, mas na Lei Orgânica da Saúde (Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, editada pelo Congresso Nacional com base na competência legislativa do art. 24, XII da CF), que assim a define:

entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças e agravos (art. 6.º, § 2.º).

As ações de vigilância epidemiológica estão reguladas pela Lei Federal n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, segundo a qual compete à autoridade sanitária: a) “proceder à investigação epidemiológica pertinente para [...] averiguação da disseminação da doença na população sob o risco” (art. 11, *caput*); b) “exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno visando à proteção da saúde pública” (art. 11, § único); e c) “adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente” (art. 12).

A Lei n.º 6.259/75 foi expressa ao impor o dever de atender as imposições da autoridade sanitária destinadas ao controle de doenças transmissíveis. De acordo com o art. 13, “as pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas, abrangidas pelas medidas referidas no art. 12, ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária”. A inobservância desse dever ficou submetida às conseqüências previstas na lei sobre infrações à legislação de saúde.⁴ De acordo com o art. 10 da Lei n.º 6.437/77, constituem infrações sanitárias, entre outras, “impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis [...]” (inc. VII), “obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções”

4 À época esse papel era cumprido pelo Decreto-Lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969. Atualmente, o diploma aplicável é a Lei Federal n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que está em vigor com as alterações introduzidas pelo art. 12 da Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

(inc. X), bem assim a “inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse” (inc. XXIV).

Esse conjunto normativo, de nível constitucional e legal, parece à primeira vista capaz de suportar juridicamente medidas interventivas, como o ingresso de agentes sanitários nos ambientes privados. O *controle de doenças* é, segundo a Constituição, uma *missão pública*. Para viabilizar seu cumprimento, as leis conferiram às autoridades sanitárias competência para adotar “*as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente*”, ficando as pessoas “*sujeitas ao controle determinado*” (Lei n.º 6.259/75, arts. 12 e 13). Não há dúvida que o controle de doenças configura *interesse público* ao menos *em sentido mínimo*, já que a atuação estatal foi autorizada. Mas as normas foram além, pois conferiram ao Estado o poder de *sujeitar* as pessoas em nome do controle de doenças. Em princípio, estão presentes elementos para reconhecer a presença de *interesse público em sentido forte*.

A lei não contém um rol exaustivo das medidas inseridas na autorização,⁵ mas é clara ao definir seu escopo (o controle de doenças) e seu âmbito de incidência (os indivíduos, os grupos e o ambiente). A indicação das exatas medidas a adotar foi, pela lei, transformada em questão técnica, a ser resolvida a partir de juízos de discricionariedade

5 A lei cita e regula com certo detalhe duas medidas, a *vacinação* (dentro do programa nacional de imunizações – arts. 3.º a 6.º) e a *notificação compulsória de doenças* (arts. 7.º a 10), mas seu espectro é mais amplo, como se vê do citado art. 12 e de outros preceitos. São exemplos o art. 1.º, *caput*, que atribui ao Ministério da Saúde a coordenação das “ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública”, assim como o art. 2.º, *caput*, de acordo com o qual “a ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravamento à saúde”.

técnica.⁶ Pela lógica normativa, para legitimar o ingresso compulsório em ambientes privados, basta a demonstração de que se trata de medida indispensável ao controle dos vetores transmissores das moléstias infecciosas.⁷ Segundo os especialistas, é esse o caso da dengue, transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, que prolifera em recipientes como pneus, garrafas, vasos de plantas, calhas e piscinas existentes nos ambientes privados.

Está cumprida, assim, a primeira parte do teste para aferição da legitimidade da medida, pois ela atende a um interesse público definido normativamente, na Constituição Federal e em leis no sentido formal: o de impedir a propagação das epidemias. Resta, porém, a segunda parte do teste: a medida atinge de modo impróprio direito individual?

6 Essa técnica legislativa – consistente em enunciar os objetivos, sem fixar taxativamente o elenco de possíveis intervenções sanitárias – tem larga tradição entre nós, tendo sido usada no Decreto n.º 68, de 18 de dezembro de 1889, editado logo após a República para tratar do “serviço de polícia sanitária e adota(r) medidas para impedir ou atenuar o desenvolvimento de quaisquer epidemias”. Seu art. 1.º dispôs genericamente que “o inspetor geral de higiene tem liberdade de ação imediata, com iniciativa de execução, em todos os assuntos de saúde pública, urgentes ou regulamentados, competindo-lhe intervir direta ou indiretamente na fiscalização de todos os serviços sanitários de terra”. De outra parte, o decreto instituiu, como medidas específicas, a notificação compulsória, a desinfecção obrigatória e o isolamento nosocomial (art. 3.º), bem como a vacinação obrigatória contra a varíola (art. 5.º). Pouco depois, no Regulamento do Serviço Sanitário baixado com o Decreto n.º 169, de 18 de janeiro de 1890, atribuiu-se à inspetoria geral de higiene “a adoção dos meios tendentes a prevenir, combater ou atenuar as moléstias endêmicas, epidêmicas e transmissíveis ao homem e aos animais” (art. 9.º, III).

7 Registre-se que, embora a lei vigente não mencione expressamente a *visita domiciliar*, a pertinência dessa medida no contexto do controle das epidemias é historicamente admitida pelas normas sanitárias. Cite-se, como exemplo remoto, o Decreto n.º 4.464, de 12 de julho de 1902, que estabeleceu “as bases para a regulamentação dos serviços de higiene de defesa na Capital Federal”, cujo art. 1.º assim dispôs: “a) A polícia sanitária federal terá por objeto a averiguação dos casos de moléstias transmissíveis e o emprego dos meios adequados à extinção das epidemias e endemias, excetuados os referentes à higiene de agressão. O conhecimento dos casos ocorrentes de tais moléstias resultará da indagação e da notificação compulsória. A indagação consistirá nas visitas domiciliares em zona ou região em que aparecem casos de moléstias transmissíveis ou haja receio que apareçam. Nessas visitas a autoridade federal terá qualidade para apreciar as condições do meio em que se manifestarem as referidas moléstias e para indicar a precisa correção, quer aplicando as leis federais ou municipais, quer solicitando a quem de direito as providências extraordinárias”.

3 O confronto entre a liberdade individual e as medidas sanitárias

A instituição e proteção de um *espaço de liberdade* para cada indivíduo é um dos objetivos fundantes do constitucionalismo.

Duas estratégias foram adotadas pela Constituição para implementar esse programa. De um lado, consagrou-se uma lista de direitos individuais necessários, que não podem ser negados pela lei (ex.: direitos à vida, à liberdade de locomoção, de manifestação do pensamento). De outro, instituíram-se mecanismos de ordem formal para controle das constrictões incidentes sobre os indivíduos: a reserva legal e a autorização judicial. Pela *reserva legal*, certas constrictões sensíveis ficaram dependentes de previsão legal específica (o exemplo inevitável é o do art. 5.º, XXXIX: “não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal”). Algumas constrictões não podem ser impostas por ato administrativo, dependendo de *autorização judicial* prévia, como nos casos da prisão (art. 5.º, LXI), da expropriação (art. 5.º, XXIV) e da dissolução de entidade (art. 5.º, XIX).

As ações estatais no campo da saúde, conquanto atendam a objetivos públicos assumidos pela ordem jurídica vigente, com frequência são onerosas ou incômodas para os indivíduos, obrigados a agir (a notificar a ocorrência de doenças, por exemplo), a abster-se (não usar substâncias tóxicas) e a suportar interferências estatais (como a vacinação). Daí o debate sobre a legitimidade das medidas constrictivas, pelo ângulo do respeito à liberdade individual. A aferição envolve a pesquisa de três aspectos: a carga ablativa da medida atinge o conteúdo mínimo de algum direito individual? Há reserva legal? É constitucionalmente viável a aplicação da medida por ato administrativo, sem autorização judicial?

A primeira questão, relativa ao conteúdo mínimo de certo direito, envolve sempre discussões constitucionais delicadas. O Supremo Tri-

bunal Federal vem enfrentando-as ao longo do tempo. Direitos individuais frequentemente invocados contra medidas sanitárias, como os da *intimidade* (art. 5.º, X), *propriedade* (art. 5.º, XXII) e *inviolabilidade do domicílio* (art. 5.º, XI), têm sido objeto de debate na Corte.

Recentemente, o STF entendeu como violadora do direito à intimidade a submissão forçada de alguém a um exame laboratorial para o fim de determinar a paternidade (interesse entendido como privado), mas, na fundamentação do acórdão, ressaltou a viabilidade de outras restrições físicas determinadas pelo interesse público (como na hipótese da vacinação obrigatória).⁸ Seguindo a lógica do raciocínio, *a validade de uma medida sanitária é determinada pela importância do interesse que tutela, não pelo tipo ou grau de restrição que produz sobre o indivíduo.*⁹ Assim, o direito à intimidade não conferiria imunidade sequer frente

8 Trata-se do HC n.º 71373-4-RS (Tribunal Pleno, rel. Marco Aurélio, j. 10.11.94, maioria), impetrado pelo réu em ação de investigação de paternidade contra sua condução ao laboratório, debaixo de vara, para coleta de sangue destinado a exame de DNA. O relator sorteado, Francisco Rezek, votou contra o pedido, afirmando: “...o direito ao próprio corpo não é absoluto ou ilimitado. Por vezes a incolumidade corporal deve ceder espaço a um interesse preponderante, como no caso da vacinação, em nome da saúde pública. [...] Estou em que o princípio da intangibilidade do corpo humano, que protege um interesse privado, deve dar lugar ao direito à identidade, que salvaguarda, em última análise, um interesse também público”. Ilmar Galvão aderiu, nestes termos: “Trata-se de interesse que ultrapassa os limites estritos da patrimonialidade, possuindo nítida conotação de ordem pública, aspecto suficiente para suplantá-lo, em favor do pretense filho, o egoístico direito à recusa, fundado na incolumidade física, no caso, afetada em proporção ridícula”. Votaram no mesmo sentido Carlos Velloso e Sepúlveda Pertence. Marco Aurélio, no voto condutor da maioria, rechaçou esse ponto de vista: “É irrecusável o direito do paciente de não permitir que se lhe retire, das próprias veias, porção de sangue, por menor que seja, para a realização do exame. [...] Assim o é porque a hipótese não é daquelas em que o interesse público sobrepõe-se ao individual, como a das vacinações obrigatórias em época de epidemias, ou mesmo a busca da preservação da vida humana, naqueles conhecidos casos em que convicções religiosas arraigadas acabam por conduzir à perda da racionalidade”. Em voto também vencedor, Octávio Gallotti disse, referindo-se ao direito à determinação da paternidade: “E é um direito individual, não corresponde a um interesse coletivo, como sucederia se se tratasse de um processo criminal, ou também na hipótese, aqui aventada, da vacinação, que responde à proteção de um interesse de saúde pública”. Compuseram a maioria, ainda, Celso de Mello, Sydney Sanches, Neri da Silveira e Moreira Alves.

9 ⁹ Em princípio, serão inviáveis apenas as restrições que se choquem com o *direito à vida*, embora mesmo aí haja exceção: a prevista no art. 128 do Código Penal, que, em certas situações de alto risco, autoriza o sacrifício da vida do filho para salvar a da mãe.

às constrições físicas, pois estas, apesar de invasivas, seriam possíveis quando amparadas por uma causa legítima.

Mas como aferir a existência de causa legítima para o condicionamento de um direito previsto constitucionalmente? A retórica da Corte usa recorrentemente duas expressões: *interesse público* e *poder de polícia*. Sinteticamente, as idéias são as seguintes: a) em nome do *interesse público* é viável à lei ou à Administração estabelecer condicionamentos a direitos individuais, ainda que conferidos pela Constituição; b) o Estado dispõe de um *poder de polícia* para conformar o exercício dos direitos individuais ao interesse público.

Aplicando essa formulação aos casos concretos, o STF avalia se o interesse por trás do condicionamento é relevante a ponto de merecer o rótulo de *interesse público em sentido forte*. Trata-se de uma ponderação de interesses, destinada a verificar, por um lado, a importância social da finalidade objetivada, e, de outro, a necessidade, adequação e proporcionalidade da medida.¹⁰

10 Nos últimos anos, a Corte vem recorrendo à noção de *razoabilidade* para fazer a apuração quanto à existência de uma causa legítima para a interferência estatal, como relata o min. Celso de Mello, em despacho como presidente: “A jurisprudência constitucional do Supremo Tribunal Federal, bem por isso, tem censurado a validade jurídica de atos estatais, que, desconsiderando as limitações que incidem sobre o poder normativo do Estado, veiculam prescrições que ofendem os padrões de razoabilidade e que se revelam destituídas de causa legítima, exteriorizando abusos inaceitáveis e institucionalizando agravos inúteis e nocivos aos direitos das pessoas (RTJ n.º 160/140, rel. min. Celso de Mello; ADIN n.º 1063-DF, rel. min. Celso de Mello, v.g.; despacho na Suspensão de Segurança n.º 1.320-9, União Federal x TRF da 1.ª Região, 6/4/1999).

Como exemplo interessante de polêmica quanto ao exercício da autoridade administrativa em matéria sanitária, mencione-se caso julgado pela 1.ª Câmara da Corte de Apelação do Rio de Janeiro em 1.º/10/1908 (Apelação Crime n.º 509, Apelante Antônio Gonçalves Possas, Apelada Justiça Sanitária, em *O Direito*, set/dez. de 1908, vol. 107, p. 322), relativo à condenação criminal decorrente do desatendimento de intimação da autoridade sanitária para reforma em prédio, incluindo-se determinação para mudança da natureza do uso da edificação. Em seu voto vencido, contrário à manutenção da condenação, o juiz Montenegro argumentou no sentido da inadequação da exigência administrativa, *verbis*: “As atribuições, pois, que aos funcionários da higiene acometem o Decreto Legislativo n.º 1.151, de 1904, e respectivo regulamento expedido para a sua execução, no intuito da ‘vigilância e polícia sanitária’ repelem o arbítrio na indicação de obras que não forem necessárias e restritamente reclamadas no interesse da ‘salubridade pública’ [...]. A intimação por cópia a fls. 3, para a execução de obras que ‘transformassem todo o pavimento térreo do prédio n.º 215 da rua

Assim, por exemplo, a *liberdade de profissão* pode ser limitada pela necessidade de vigilância sanitária dos bens comercializados;¹¹ a *liberdade de ir e vir* pode ser limitada pela necessidade de isolamento hospitalar em caso de doença transmissível;¹² o *direito de propriedade* pode ser limitado pela necessidade de observar as exigências administrativas de desinfecção e reparo do imóvel, fundadas na higiene pública;¹³ o *direito*

de S. Pedro, atualmente constituído domicílio de família' em 'armazém para fins comerciais', é uma ordem ilegal, ato de violência, que arbitrariamente transmuda o domínio, deixando, portanto, de ser obrigatória para o intimado”.

11 STF, Apelação Cível n.º 1.252, Distrito Federal x Pedro Rodrigues França Leite, j. 6.5.1908 (em *O Direito*, R. Janeiro, 1908, vol. 106, p. 400). Discutia-se a proibição de comercializar carne de gado que não tivesse sido examinado em pé pelas autoridades sanitárias, proibição essa contestada como violadora do direito ao exercício profissional. Entendeu a Corte: “[...] a regulamentação do fornecimento de alimentação à população [...] pertence exclusivamente à polícia do Estado, e são lícitas as restrições postas à liberdade de profissão, desde que se trata de serviços que devem ser executados ou fiscalizados pelo Estado.”

12STF, HC n.º 2.642, paciente Roberto Francisco Bernardes, j. 9.12.1908 (em *O Direito*, R. Janeiro, 1908, vol. 107, p. 609). Disse o Tribunal: “Não constitui constrangimento ilegal contra Roberto Francisco Bernardes o fato de ter este, afetado de peste bubônica, sido removido para o hospital de São Sebastião, mormente quando a respeito foram observadas as prescrições da lei da higiene administrativa”.

13A jurisprudência nesse sentido foi firmada pelo STF a partir dos Acórdãos n.º 363, de 22 de agosto de 1900, e 372, de 13 de outubro de 1900, acolhendo o entendimento de que “o ato da autoridade sanitária praticado no alto interesse da saúde pública não constitui ameaça de turbação de posse” (a referência a esses julgados está no Agravo n.º 501, comendador Anselmo José Barbeito x Juízo Federal, j. 1.8.1903, em *O Direito*, R. Janeiro, 1904, vol. 93, p. 41). Várias decisões posteriores confirmaram essa jurisprudência, valendo menção os seguintes: a) STF, Agravo Cível, Arthur Paulo de Souza x Juízo Federal da 2.ª Vara, j. 8.4.1905 (em *O Direito*, R. Janeiro, vol. 98, p. 88), questionando intimação da autoridade sanitária para fazer obras em prédio, que seria violadora do direito de propriedade; pedido negado pelo Tribunal pois “evidentemente não se atenta contra a posse do agravante com as exigências da saúde pública constantes da notificação de fls. 4, compreendendo a limpeza do prédio, que aliás permanece em toda sua integridade”; b) STF, Agravo Cível n.º 1.211, Antonio José da Fonseca Moreira x União Federal, j. 1.12.1909 (em *O Direito*, R. Janeiro, 1911, vol. 115, p. 553), acórdão em que se manteve decisão denegatória de mandado de manutenção de posse requerido contra a Diretoria-Geral de Saúde Pública para afastar “o ingresso da autoridade sanitária (em prédio particular) a fim de desinfectá-lo e determinar a limpeza e os reparos necessários, de acordo com o regulamento sanitário em vigor”, uma vez que “as medidas administrativas emanadas daquela diretoria não constituem turbação de posse, pois foram unicamente expedidas em virtude de atribuições legais, reclamadas pela higiene pública”; c) STF, Agravo n.º 1.170, Casimiro Pereira Cotta x A Saúde Pública, j. 28.8.1909 (em *O Direito*, R. Janeiro, 1909, vol. 110, p. 264), no qual se decidiu que “a

de posse sobre hortas e capinzais pode ser limitado pela necessidade de destruí-los, em benefício da saúde pública;¹⁴ a *liberdade de culto* pode ser limitada pela necessidade de respeitar a precedência de outra igreja no uso de ritos e vestes tradicionais¹⁵; a *liberdade de ir e vir* pode ser limi-

autoridade sanitária administrativa é competente para interditar prédios; contra os atos dessa autoridade não podem ser expedidos mandados proibitórios”.

Essa doutrina não deixou, contudo, de suscitar polêmica, valendo citar parecer de Lafayette Rodrigues Pereira: “A Diretoria da Saúde não pode obrigar os proprietários a fazerem obras nos seus edifícios, a reconstruí-los, a alterar-lhes o plano. Tais atos são dominicais, isto é, de senhor e possuidor; e praticá-los a autoridade pública importa tanto como intervir no governo e administração do patrimônio particular e destarte infringir o citado § 17 do art. 72 da Constituição. Um semelhante procedimento só seria possível no regime do *Estado Socialista*, segundo o qual os indivíduos são considerados pupilos, sob a tutela do poder público, ao qual é entregue o governo e a administração da propriedade particular. A Constituição da República não ousou consagrá-lo.” (em *O Direito*, maio/ago de 1905, vol. 97, p. 86).

14 STF, Agravo n.º 360, Ferreira da Silva e C. e outros x União Federal, j. 4.8.1900, em *O Direito*, R. Janeiro, jan/abr 1901, vol. 84, p. 90. Tratava-se de agravo contra o indeferimento de mandado de manutenção de posse, pretendido para afastar a turbacão causada por ato do diretor-geral de saúde pública, que mandara destruir hortas e capinzais do interessado. No mérito, o Tribunal entendeu que “careciam de razão jurídica a violência e turbacão de que se queixam os agravantes, porquanto: – Considerando que as medidas tomadas pela autoridade competente, de acordo com uma lei preexistente, o decreto municipal supracitado, em benefício da saúde pública, de modo algum deve ser considerado violência a nenhum direito de posse, que tenda a autorizar a ação de força nova turbativa; – Considerando que, se aos indivíduos fosse permitido, em tempo de peste ou guerra, semelhante remédio possessório, estaria *ipso facto* entorpecida a ação da autoridade, incumbida de velar pelo bem público; e assim – considerando que em tais casos, aos prejudicados só é lícito pedir indenização do dano em sua propriedade, nos casos e nos termos permitidos na lei; – Assim julgando, confirmam o despacho agravado [...]”.

15 STF, MS n.º 1.114, Igreja Católica Apostólica Brasileira x Presidente da República, j. 17.11.1949, rel. Hahnemann Guimarães, maioria (um voto vencido). Discutiu-se se a Igreja originada de um cisma da Igreja Católica Apostólica Romana podia ser impedida de funcionar, para evitar a confusão e o conflito entre ambas. O STF entendeu que sim. Dos votos vencedores dos min. Ribeiro da Costa e Edgard Costa se pode colher a síntese do argumento que seduziu a maioria: Disse o primeiro: “[...] a questão toma aspecto simples, a ser estudado exclusivamente sob o ponto de vista do exercício do poder de polícia. Compete à autoridade policial tomar providências para impedir que adeptos de um culto venham a perturbar a ordem pública, pretendendo usar as insígnias, as práticas, os ritos, as vestes de outro culto, secularmente praticado e universalmente reconhecido”. Completou o segundo: “A liberdade de consciência e de crença, essa é, por dispositivo expresso da Constituição, inviolável e irrestrita. A liberdade do exercício do culto não é, porém, absoluta. É relativa. Subordina-se aos interesses da ordem pública, aos interesses dos bons costumes e vai até onde não interfira com a liberdade conferida ou atribuída a terceiros”.

tada pela necessidade de proteger a moral e os bons costumes;¹⁶ o *direito individual à preservação das tradições culturais* pode ser limitado pela necessidade de proteger os animais contra a crueldade.¹⁷ Em todos esses exemplos, a presença de valores reconhecidos pela Corte como interesses públicos em sentido forte permitiu a compressão do conteúdo potencial de direitos assegurados na Constituição.

No tocante à ação da vigilância epidemiológica no combate à dengue, a questão conflituosa é a do acesso das autoridades sanitárias aos ambientes privados. O teste para aferição de sua legitimidade deve, portanto, ser aplicado considerando o *direito à inviolabilidade do domicílio*.¹⁸

16STF, Recurso no HC n.º 59.518, Pleno, Francinete Soares de Castro x Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, j. 26.8.1982, rel. Cordeiro Guerra, maioria (2 votos vencidos). Debateu-se a concessão de *habeas corpus* em favor de prostituta para garantir seu direito de fazer o *trottoir* sem ser molestada pela autoridade pública. O Tribunal negou a medida. O fundamento está resumido na confirmação de voto do relator: “(...) não contesto o direito de ir e vir da paciente. O que eu sustento é que não pode exercê-lo em detrimento da moral e dos bons costumes. Acho que a Constituição da República dá os parâmetros fundamentais para assegurar as normas de bem viver. E não vejo, no poder de polícia, exercitado com moderação e equilíbrio, no interesse da moralidade e dos bons costumes, nenhum constrangimento à liberdade dos cidadãos brasileiros”.

17STF, RE n.º 153.531, 2.ª T., APANDE x estado de Santa Catarina, j. 3.6.1997, rel. Marco Aurélio (um voto vencido). Estava em questão a proibição da prática da farra do boi, que o STF considerou necessária, pois “não há aqui uma manifestação cultural com abusos avulsos; há uma prática violenta e cruel para com animais, e a Constituição não deseja isso” (voto vencedor do min. Francisco Rezek).

18Interessante observar que, abstraindo-se o problema da inviolabilidade do domicílio, a legitimidade das medidas sanitárias também pode ser discutida pela ótica da relação entre o próprio *direito de propriedade* e a *reserva de jurisdição*, se o atendimento dos interesses da saúde pública exigir uma intervenção mais radical no próprio bem, para destruí-lo ou modificá-lo. Quando, na vigência da Constituição de 1891, empreendeu-se larga campanha sanitária, uma concepção reverente à propriedade fez com que a legislação limitasse o efeito das ordens administrativas sanitárias cujo cumprimento envolvesse “despejo, demolição, interdição, desapropriação, obras de prédio ou qualquer propriedade”, bem como a “cobrança de multas e taxas sanitárias”. Para todos esses casos, a “efetividade dos mandados e ordens das autoridades sanitárias” dependia da propositura de “ações e processos civis e criminais em matéria de higiene e salubridade pública”, cujo conhecimento cabia ao “Juízo dos Feitos da Saúde Pública”, conforme os arts. 279 a 292 do Regulamento dos serviços sanitários a cargo da União, editado pelo Decreto n.º 5.156, de 8 de março de 1904, bem como o Regulamento processual da Justiça Sanitária editado pelo Decreto n.º 5.224, de 30 de

4 A inviolabilidade do domicílio

A Constituição de 1988 prevê, entre os direitos individuais, o da *inviolabilidade do domicílio*, nos seguintes termos: “a casa é o asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial” (art. 5.º, XI). Esse direito tinha uma configuração algo distinta na Carta de 1969, como segue: “a casa é o asilo inviolável do indivíduo; ninguém pode penetrar nela, à noite, sem consentimento do morador, a não ser em caso de crime ou desastre, nem durante o dia, fora dos casos e na forma que a lei estabelecer” (art. 153, § 10).

A casa, que é objeto da proteção constitucional, foi definida pelo art. 150 do Código Penal ao tipificar o crime de violação do domicílio¹⁹.

maio de 1904. Assim, instituiu-se uma *reserva jurisdicional* para a execução das medidas de intervenção na propriedade. Aplicando essa solução, o STF, no Agravo n.º 841, j. 13.10.1906 (em *O Direito*, jan/abr. 1907, vol. 102, p. 304) manteve despacho do Juiz da 2.ª Vara Federal, segundo o qual “(...) As esferas de ação das duas autoridades – a administrativa e a judiciária – estão neste ponto perfeita e nitidamente demarcadas. À primeira compete, nem podia deixar de competir, interditar os prédios e indicar os reparos, notificações e obras que o seu critério científico reputa indispensáveis, de acordo com os interesses da saúde pública, para que os mesmos prédios se tornem habitáveis. À segunda incumbe a execução destas medidas mediante fórmulas que se destinam principalmente a garantir a propriedade particular contra possíveis arbitrios. O mandado de fls. 12 não desconhece a competência da autoridade administrativa: tão somente veda que ela exorbite e invada as atribuições da autoridade judiciária, executando por suas próprias mãos as notificações que expediu ao autor”.

190 Código foi editado pelo Decreto-Lei n.º 2.848, de 7 de dezembro de 1940, à época da Carta de 1937, que tratava do assunto em seu art. 122, 6, limitando-se a assegurar o direito “à inviolabilidade do domicílio [...], salvo as exceções previstas em lei”. A atualidade, frente à ordem constitucional de 1988, do conceito de casa cunhado pela lei penal foi afirmada recentemente em despacho do Presidente do STF: “Impõe-se destacar, por necessário, que o conceito de casa, para os fins da proteção jurídico constitucional a que se refere o art. 5.º, XI, da Lei Fundamental, reveste-se de caráter amplo, pois compreende, na abrangência de sua designação tutelar, (a) qualquer compartimento habitado, (b) qualquer aposento ocupado de habitação coletiva e (c) qualquer compartimento privado onde alguém exerce profissão ou atividade. Esse amplo sentido conceitual da noção jurídica de casa revela-se plenamente consentâneo com a exigência constitucional de proteção à esfera individual e de liberdade pessoal (RT n.º 214/409; RT n.º 277/576; RT n.º 467/385; RT n.º 635/341)” (Despacho do

De acordo com a lei, por casa se entendem tanto os compartimentos habitados (inclusive os de habitação coletiva), como os destinados ao exercício de profissão ou atividade, desde que não abertos ao público (§ 4.º). Não são casa os estabelecimentos abertos, como as tavernas e casas de jogo, e também hospedarias, estalagens e outras habitações coletivas, salvo quanto aos aposentos ocupados (§ 5.º).

Aparentemente, a Constituição atual tornou mais rígido o direito à inviolabilidade da casa.²⁰ Na ordem pretérita, a lei poderia prever outros casos de ingresso forçado em domicílio alheio, estabelecendo a respectiva forma; não havia impedimento constitucional a que, se a lei o autorizasse, a medida fosse tomada por decisão administrativa auto-executória. Na Carta vigente, porém, esse ingresso depende de determinação judicial.

A previsão, constante da antiga ordem constitucional, de que a lei poderia prever casos de ingresso no domicílio, disciplinando a respectiva forma, ensejava debate quanto à existência ou não de uma *reserva legal*. O tema foi analisado no STF pela primeira vez em 1905, quando decidiu ser inconstitucional o tratamento da matéria por simples regulamento administrativo, ainda que autorizado por lei²¹. Depois, e durante 30

min. Celso de Mello – presidente, na Suspensão de Segurança n.º 1.203, Distrito Federal x TJDF, j. 8.9.1997, em *RDA* vol. 210, p. 270).

20 Sobre o tema, consultar amplamente GROTTI, Dinorá Adelaide Musetti. *Inviolabilidade do domicílio na Constituição*, São Paulo: Malheiros, 1993. p. 87 e ss.

21 STF, HC n.º 2.244, paciente Manoel Fortunato de Araújo Costa, j. 31.1.1905 (em *O Direito*, R. Janeiro, vol. 98, p. 469). O caso ocorreu na vigência da Constituição de 1891, cujo art. 72, § 11 dispunha: “A casa é o asilo inviolável do indivíduo; ninguém pode aí penetrar, de noite, sem o consentimento do morador, senão para acudir a vítimas de crimes, ou desastres, nem de dia, senão nos casos e pela forma prescritos na lei.”

O Decreto Legislativo n.º 1.151, de 5 de janeiro de 1904, que havia reorganizado os serviços de higiene administrativa da União, conferira ao governo competência para estabelecer “as medidas repressivas necessárias, a fim de tornar efetivas a notificação das moléstias infectuosas, a vigilância e a polícia sanitárias, e enfim todas as necessárias medidas executivas e disposições regulamentares” (art. 1.º, § 1.º). Com base nisso, por meio do Decreto n.º 5.156, de 8 de março de 1904, o Executivo editara um regulamento dos serviços sanitários

anos, a partir de 1925, invocando a proteção constitucional da inviolabilidade do domicílio, entendeu pacificamente que o morador locatário não poderia ser constrangido a, no interesse do proprietário, permitir a visita do imóvel por pretendentes à aquisição, pois não havia lei que o impusesse.²² Porém, em 1955, a 1.^a Turma da Corte decidiu diferente-

pelo qual se previu que: a) “a polícia sanitária será exercida pelos inspetores sanitários com superintendência dos delegados de saúde, em visitas sistemáticas a todas as habitações particulares ou coletivas, estabelecimentos de qualquer espécie...” (art. 84); b) “nos casos de oposição às visitas a que se referem os regulamentos da diretoria geral de saúde pública, o inspetor sanitário intimará o proprietário ou seu procurador, arrendatário, locatário, morador ou administrador a facilitar as visitas no prazo de 24 horas, recorrendo, quando a intimação não for cumprida, à respectiva autoridade policial a fim de ser realizada a visita, e impondo, ao mesmo tempo, a multa de 200\$ por desobediência à ordem legal” (art. 128); e c) “ordenada a desinfecção pela autoridade sanitária, ninguém poderá dela eximir-se, nem embaraçar ou impedir sua execução, sob pena de multa de 200\$ ou prisão por oito dias a um mês, devendo o inspetor sanitário requisitar auxílio da polícia para que a operação sanitária seja levada a efeito imediatamente” (art. 172).

O paciente, invocando a inviolabilidade domiciliar, foi ao STF contra a ordem de inspetor sanitário para franquear sua residência a fim de que se procedesse à desinfecção por motivo de febre amarela. Confirmam-se os considerandos do acórdão: “ – Considerando, porém, que a entrada forçada em casa de cidadão para o serviço de desinfecção, sendo apenas autorizada por uma disposição regulamentar, importa flagrante violação do art. 72, § 11 da Constituição Federal, o qual cometeu à lei o encargo de preservar em que casos é permitida de dia a entrada em casa particular sem consentimento do respectivo morador; – Considerando também que não colhe o argumento de que o Regulamento de que se trata foi expedido em virtude de autorização conferida pela Lei n.º 1.511, de 5 de janeiro de 1904, a qual encarregou o Poder Executivo de organizar o respectivo serviço sanitário, visto como, restringida a questão à espécie vertente nos autos, sendo função exclusivamente legislativa regular a entrada forçada em casa de cidadão nos expressos termos do mencionado parágrafo 72, não podia o Congresso nacional subdelegar essa atribuição ao governo sem ofender a mesma Constituição Federal, que traçou a esfera do poder político; – Considerando, pois, sendo inconstitucional a disposição regulamentar que faculta à autoridade sanitária penetrar, até com o auxílio da força pública, em casa particular para levar a efeito operações de expurgos, a coação que de tal ato possa provir é manifestamente injusta, e, portanto, a iminência dela importa ameaça de constrangimento ilegal que legitima a concessão do *habeas corpus* preventivo;”.

Apesar dessa peremptória tomada de partido da Corte Constitucional, Carlos Maximiliano, em suas anotações ao dispositivo, sustentou, referindo-se ao ingresso de autoridade em domicílio: “Dá-se a entrada de dia quando autorizada por lei ou regulamento administrativo” (*Comentários à Constituição Brasileira*, R. Janeiro, Jacintho Ribeiro dos Santos Editor, 2.^a ed., 1923, p. 672).

22 O precedente mais remoto é o Acórdão de 16/5/1925 (*Revista Forense* 47/110), seguido dos Acórdãos de 6.7.48 (2.^a T., Rec. n.º 13.377, rel. Lafayette de Andrada, em *Direito* 53/273), 20/12/48 (1.^a T., rel. Ribeiro da Costa, em *DJ* de 9.8.50), 8.5.51 (2.^a T, RE n.º 18.516-DF, rel.

mente, com base em voto do ministro Nelson Hungria, segundo quem a lei

não permite o abuso do direito, o exercício do direito pelo só e acintoso capricho de exercê-lo. É certo que ao morador assiste o direito de excluir do âmbito de seu domicílio pessoas estranhas, mas todo direito tem limites racionais, dentro dos próprios princípios gerais da ordem jurídica, e um desses limites é, precisamente, aquele que não permite que exerça um direito além de sua necessidade prática, por mero capricho ou emulação e em detrimento de outrem”.²³

Posteriormente, acolhendo embargos a esse acórdão, o Plenário, embora dividido, restabeleceu sua jurisprudência anterior.²⁴

Lafayette de Andrada) e 12.1.54 (2.ª T., Agravo de Instrumento n.º 16.557-DF, rel. Orosimbo Nonato).

231.ª T., RE n.º 27.866-DF, 4/4/55. Votou vencido o min. Ribeiro da Costa, amparado na jurisprudência anterior da Corte e declarando que “dentre as medidas concernentes aos direitos e garantia individuais, remanesce e perdura desde a Constituição do Império [...] o princípio da inviolabilidade do domicílio, sujeito apenas às exceções da lei. Só a cláusula legal, pois, pode derrogar essa garantia, limitando-se aos casos expressamente prescritos, a fim de preservar o locatário na defesa do seu lar, resguardando a intimidade de sua família, o próprio pudor desta, e, assim, opondo-se à entrada de terceiros, desconhecidos.” Em 24/1/57, a 1.ª T., no RE n.º 31.137-DF, rel. Candido Mota Filho, confirmou o entendimento acolhido pela maioria no RE n.º 27.866-DF.

24 Tribunal Pleno, Embargos ao RE n.º 27.866-DF, 27/8/57, rel. Lafayette de Andrada (4 votos vencidos). Ao que parece, a Corte não voltou depois ao assunto, pois a lei do inquilinato passou a prever expressamente o dever de o inquilino permitir a visita do imóvel. A lei atual, n.º 8.245, de 18/10/1991, editada já na vigência da Carta de 1988, prevê, no art. 23, IX, entre os deveres do locatário o de “permitir a vistoria do imóvel pelo locador ou por seu mandatário, mediante combinação prévia de dia e hora, bem como admitir que seja o mesmo visitado e examinado por terceiros, na hipótese prevista no art. 27” (isto é, de alienação do imóvel). Não consta a existência de impugnações a essa norma ao fundamento de que a Constituição vigente teria exigido ordem judicial como condição do constrangimento ao direito à inviolabilidade do domicílio, mas isso se explica porque o locador não tem meios para executar por si a pretensão de vistoriar ou visitar, de modo que a recusa do locatário conduzirá sempre à necessidade de intervenção judicial, apesar de não exigida expressamente pela lei.

No regime constitucional de hoje, a primeira impressão, resultante da literalidade da norma, é que o ingresso forçado de autoridades sanitárias em ambiente privado só seria viável por determinação judicial. Sequer a lei poderia obrigar o indivíduo a suportar o ingresso sem tal determinação. Haveria, portanto, uma *reserva de jurisdição* a respeito. Será correta essa leitura?

As decisões do STF relativas a invasões, policiais ou não, com objetivos de investigação no interior do domicílio, têm sido no sentido da imprescindibilidade do mandado judicial.²⁵ Ademais, em caso no qual o Estado pretendeu, sem mandado judicial, evacuar área pública indevidamente ocupada por barracos, o presidente da Corte Constitucional a isso se opôs, entendendo que a medida feriria o direito à inviolabilidade domiciliar dos moradores.²⁶ A tônica comum, nas hipóteses que

²⁵ As seguintes referências da jurisprudência constitucional podem ser colhidas em Alexandre de Moraes, *Constituição do Brasil interpretada*, S. Paulo, Atlas, 2002, p. 236/238: a) “[...] nem a polícia judiciária, nem o Ministério Público, nem a administração tributária, nem quaisquer outros agentes públicos podem, a não ser afrontando direitos assegurados na Constituição da República, ingressar em domicílio alheio, sem ordem judicial ou sem o consentimento de seu titular [...] com o objetivo de, no interior desse recinto, procederem a qualquer tipo de perícia [...] ou de apreenderem, sempre durante o período diurno, quaisquer objetos que possam interessar ao poder público” (STF, RE n.º 251.445-4/GO – rel. min. Celso de Mello, despacho); b) “[...] nem a polícia judiciária, nem a administração tributária podem, afrontando direitos assegurados pela Constituição da República, invadir domicílio alheio com o objetivo de apreender, durante o período diurno, e sem ordem judicial, quaisquer objetos que possam interessar ao poder público. A Constituição Federal prescreve, no art. 145, § 1.º, que a administração tributária está sujeita, na efetivação das medidas e na adoção de providências que repute necessárias, ao respeito incondicional aos direitos individuais, dentre os quais avulta, por sua indiscutível importância, o direito à inviolabilidade domiciliar.” (STF, Ação Penal 307-3/DF, DJU 13.10.1995, trecho do voto do min. Celso de Mello); c) “[...] a essencialidade da ordem judicial para efeito de realização das medidas de busca e apreensão domiciliar nada mais representa, dentro do novo contexto normativo emergente da Carta Política de 1988, senão a plena concretização da garantia constitucional pertinente à inviolabilidade do domicílio. Daí a advertência – que cumpre ter presente – feita por Celso Ribeiro Bastos, no sentido de que é forçoso reconhecer que deixou de existir a possibilidade de invasão por decisão de autoridade administrativa, de natureza policial ou não. Perdeu portanto a Administração a possibilidade da auto-executoriedade administrativa” (STF, Ação Penal n.º 307-3/DF, DJU 13.10.1995, trecho do voto do min. Celso de Mello).

²⁶ Despacho do min. Celso de Mello – Presidente, na Suspensão de Segurança n.º 1.203, Distrito Federal x TJDF, j. 8.9.1997 (RDA vol. 210, p. 270), do qual se colhem estes trechos:

geraram essa jurisprudência, está na individualidade das medidas e na ocorrência de algo mais do que a simples vulneração da intimidade do lar, pois em todas elas a invasão tinha como subproduto um efeito negativo para o particular: ou a produção de prova de infração penal ou administrativa, ou a perda da própria moradia.

O ingresso forçado no contexto de um programa de vigilância epidemiológica em que se busque a cobertura total (como no caso da dengue) é uma situação muito diferente. A medida é claramente geral, envolvendo todos os ambientes de uma dada região. Não há um endereço específico, nem cunho de pessoalidade. Na decisão de vistoriar não se leva em conta qualquer característica individual do morador, o qual pode permanecer no anonimato; dele nada se subtrai, contra ele nada se produz. Daí a impertinência do mandado judicial.

A exigência de prévia autorização judicial para certas interferências estatais na vida privada não é formalidade vazia. Trata-se da atribuição, ao Judiciário, do ônus de verificar a existência de fatos específicos e sérios capazes de legitimar a medida excepcional da intromissão. É uma precaução contra o abuso policial e administrativo, contra a ação sem causa individual legítima. Mas que sentido haveria no requerimento, formulado pela autoridade sanitária, de autorização judicial para

“A Carta Federal, pois, em cláusula que tornou juridicamente mais intenso o coeficiente de tutela dessa particular esfera de liberdade individual, assegurou, em benefício de todos, a prerrogativa da inviolabilidade domiciliar. Sendo assim, ninguém, especialmente a autoridade pública, pode penetrar em casa alheia, exceto (a) nas hipóteses previstas no texto constitucional ou (b) com o consentimento de seu morador, que se qualifica, para efeito de ingresso de terceiros no recinto doméstico, como o único titular do respectivo direito de inclusão e exclusão. [...] Sendo assim, nem os organismos policiais e nem a Administração Pública, afrontando direitos assegurados pela Constituição da República, podem invadir domicílio alheio, sem a prévia e necessária existência de ordem judicial, ressalvada a ocorrência das demais exceções constitucionais. [...] O respeito (sempre necessário) à garantia da inviolabilidade domiciliar decorre da limitação constitucional que restringe, de maneira válida, as prerrogativas do Estado e, por isso mesmo, não tem o condão de comprometer a ordem pública, especialmente porque, no caso, como é enfatizado, as limitares em referência não impedem o Governo do Distrito Federal de exercer, com regularidade, o poder de polícia que lhe é inerente, circunstância esta que lhe permite adotar as providências administrativas necessárias à evacuação da área, desde que observadas as concernentes prescrições constitucionais”.

ingresso forçado em todas as casas de uma cidade à cata de criadouros de mosquitos? Que exame fático caberia ao juiz?

5 Conclusão

Essas ponderações e perplexidades são suficientes para a conclusão de que o acesso compulsório aos ambientes privados pelos agentes da vigilância epidemiológica incumbidos do programa de combate à dengue não depende da autorização judicial a que se refere o art. 5.º, XI, da Constituição Federal. Caso, no entanto, por apego à literalidade da regra, se queira obter essa autorização – até por cautela, visto o rigor da sanção penal contra a violação de domicílio (Código Penal, art. 150) – o requerimento poderá ser genérico, englobando a totalidade dos imóveis a vistoriar, já que a causa da medida é o combate universalizado a uma epidemia, não qualquer circunstância ligada a uma casa em particular. Não é preciso que a autoridade comprove previamente a resistência do morador, pois a causa do pedido não é a recusa, mas a necessidade de entrar.

A dúvida remanescente é quanto à suficiência ou não das leis existentes, seja para a ação administrativa direta, seja para a via mais conservadora, de pedido de autorização judicial genérica. Há em vigor, como visto, lei atribuindo às autoridades sanitárias competência para sujeitar as pessoas a medidas de controle das doenças, mas não há previsão legal específica quanto ao ingresso forçado nos domicílios. Terá essa ausência efeito proibitivo? Constatamos que o Supremo Tribunal Federal assim entendeu no passado, mas também é verdade que o fundamento dessa jurisprudência, que era a reserva legal expressa na norma constitucional sobre inviolabilidade domiciliar, desapareceu na Constituição de 1988. De modo que a questão passou a sujeitar-se à regra geral de legalidade do art. 5.º, II, da Constituição, segundo o qual as restrições à liberdade são viáveis quando feitas “em virtude de lei”, não precisando ser necessariamente feitas “pela própria lei”. A legislação atual é, portanto, suficiente.

Uma última questão é pertinente. O que sucederá se um morador resistir, impedindo o ingresso dos agentes sanitários em sua casa? A hipótese se subsume à Lei n.º 6.437/77, que prevê as sanções de “advertência e/ou multa” para quem “impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis” (art. 10, VII). Mas essas penalidades se têm muitas vezes efeito dissuasório, não resolvem o problema da resistência continuada. Qual a solução?

Pela mesma Lei, a imposição das sanções principia pela lavratura de um auto de infração (art. 12), com notificação do envolvido (art. 17). Se “subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir” (como a de dar acesso ao domicílio), “será expedido edital fixando o prazo de 30 dias para o seu cumprimento” (art. 18, *caput*), podendo esse prazo “ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado” (art. 18, § único). O edital “será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação” (art. 17, § 2.º).

E se, passado o prazo concedido no edital, insistir o morador em sua recusa obstinada? Aí sim poderá ocorrer a “execução forçada”, ou, se a Administração o preferir, “a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente” (art. 19).

É inevitável a constatação quanto à pouca utilidade dessa execução forçada, no contexto de um programa de combate à dengue envolvendo milhares de imóveis, em toda uma região ou cidade. O procedimento é, reconheça-se, longo, oneroso e, por isso, caro. Dificilmente se poderá ver na execução forçada o instrumento para tornar efetiva a cobertura total; será, quando muito, mecanismo pedagógico, a empregar seletivamente, para efeito publicitário. Só que talvez o nó não esteja na complexidade desse procedimento, que de resto pode ser abreviado por lei, mas na impropriedade da violência como instrumento de universalização de programas públicos.

Aí o desafio da eficácia terá de ser vencido mesmo com as velhas estratégias da ameaça de sanção – e a multa, sanção econômica, é nesse caso muito mais capaz de intimidar – e da campanha pelo engajamento cívico.

ANEXO B

LEGISLAÇÃO

ARTIGOS DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

...

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

...

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

...

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

...

Art. 11. Nas empresas de mais de duzentos empregados, é assegurada a eleição de um representante destes com a finalidade exclusiva de promover-lhes o entendimento direto com os empregadores.

...

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.

...

Art. 127. O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

...

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

...

II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;

...

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

...

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

...

Art. 186. A função social é cumprida quando a propriedade rural atende, simultaneamente, segundo critérios e graus de exigência estabelecidos em lei, aos seguintes requisitos:

...

II - utilização adequada dos recursos naturais disponíveis e preservação do meio ambiente;

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

...

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

§ 2º - Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.

§ 3º - As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º - A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

§ 5.º São indisponíveis as terras devolutas ou arrecadadas pelos Estados, por ações discriminatórias, necessárias à proteção dos ecossistemas naturais.

§ 6.º As usinas que operem com reator nuclear deverão ter sua localização definida em lei federal, sem o que não poderão ser instaladas.

DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940

CÓDIGO PENAL

CAPÍTULO III

DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

Epidemia

Art. 267- Causar epidemia, mediante a propagação de germes patogênicos:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos.

§ 1º - Se do fato resulta morte, a pena é aplicada em dobro.

§ 2º - No caso de culpa, a pena é de detenção, de 1 (um) a 2 (dois) anos, ou, se resulta morte, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos.

Infração de medida sanitária preventiva

Art. 268. Infringir determinação do poder público, destinada a impedir introdução ou propagação de doença contagiosa:

Pena - detenção, de 1 (um) mês a 1 (um) ano, e multa.

Parágrafo único - A pena é aumentada de um terço, se o agente é funcionário da saúde pública ou exerce a profissão de médico, farmacêutico, dentista ou enfermeiro.

Omissão de notificação de doença

Art. 269 - Deixar o médico de denunciar à autoridade pública doença cuja notificação é compulsória:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

Envenenamento de água potável ou de substância alimentícia ou medicinal

Art. 270 - Envenenar água potável, de uso comum ou particular, ou substância alimentícia ou medicinal destinada a consumo:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos.

§ 1º - Está sujeito à mesma pena quem entrega a consumo ou tem em depósito, para o fim de ser distribuída, a água ou a substância envenenada.

Modalidade culposa

§ 2º - Se o crime é culposos:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos.

Corrupção ou poluição de água potável

Art. 271 - Corromper ou poluir água potável, de uso comum ou particular, tornando-a imprópria para consumo ou nociva à saúde:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos.

Modalidade culposa

Parágrafo único - Se o crime é culposos:

Pena - detenção, de 2 (dois) meses a 1 (um) ano.

Falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de substância ou produtos alimentícios

Art. 272 - Corromper, adulterar, falsificar ou alterar substância ou produto alimentício destinado a consumo, tornando-o nociva à saúde ou reduzindo-lhe o valor nutritivo:

Pena - reclusão, de 4 (quatro) a 8 (oito) anos, e multa.

§ 1º - **A** - Incorre nas penas deste artigo quem fabrica, vende, expõe à venda, importa, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo a substância alimentícia ou o produto falsificado, corrompido ou adulterado.

§ 1º - Está sujeito às mesmas penas quem pratica as ações previstas neste artigo em relação a bebidas, com ou sem teor alcoólico.

Modalidade culposa

§ 2º - Se o crime é culposos:

Pena - detenção, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

Falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º - **A** - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º **B** - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Modalidade culposa

§ 2º - Se o crime é culposamente:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Emprego de processo proibido ou de substância não permitida

Art. 274 - Empregar, no fabrico de produto destinado a consumo, revestimento, gaseificação artificial, matéria corante, substância aromá-

tica, anti-séptica, conservadora ou qualquer outra não expressamente permitida pela legislação sanitária:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 5 (cinco) anos, e multa.

Invólucro ou recipiente com falsa indicação

Art. 275 - Inculcar, em invólucro ou recipiente de produtos alimentícios, terapêuticos ou medicinais, a existência de substância que não se encontra em seu conteúdo ou que nele existe em quantidade menor que a mencionada:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 5 (cinco) anos, e multa.

Produto ou substância nas condições dos dois artigos anteriores

Art. 276 - Vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, entregar a consumo produto nas condições dos arts. 274 e 275.

Pena - reclusão, de 1 (um) a 5 (cinco) anos, e multa.

Substância destinada à falsificação

Art. 277 - Vender, expor à venda, ter em depósito ou ceder substância destinada à falsificação de produtos alimentícios, terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 5 (cinco) anos, e multa.

Outras substâncias nocivas à saúde pública

Art. 278 - Fabricar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, entregar a consumo coisa ou substância nociva à saúde, ainda que não destinada à alimentação ou a fim medicinal:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Modalidade culposa

Parágrafo único - Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de 2 (dois) meses a 1 (um) ano.

Substância avariada

Art. 279 - **Revogado pela Lei nº 8.137, de 27.12.1990:**

Medicamento em desacordo com receita médica

Art. 280 - Fornecer substância medicinal em desacordo com receita médica:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, ou multa.

Modalidade culposa

Parágrafo único - Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de 2 (dois) meses a 1 (um) ano.

LEI N.º 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d, de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

TÍTULO I **DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**

Art 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à

avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação.

§ 2º A ação de Vigilância Epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.

TÍTULO II DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Art 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art 5º O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestado de Vacinação.

§ 1º O Atestado de Vacinação será emitido pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente.

§ 2º O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, não podendo ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.

§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, que comprovarem o recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art 6º Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando ao cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Parágrafo único. As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo Estado.

TÍTULO III

DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS

Art 7º São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.

§ 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II deste artigo será incluído item para casos de “agravo inusitado à saúde”.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os itens I e II deste artigo.

Art 8º É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o artigo 7º.

Art 9º A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta Lei.

Art 10. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas neste artigo, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

Art 11. Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população sob o risco.

Parágrafo único. A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno visando à proteção da saúde pública.

Art 12. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

Art 13. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas, abrangidas pelas medidas referidas no artigo 12, ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art 14. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Lei constitui infração da legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Art 15. O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação desta Lei.

Art 16. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de outubro de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL

José Carlos Seixas

L. G. do Nascimento e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 31.10.1975

LEI N.º 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de: (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º A - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Lei n.º 9.695, de 1998)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais). (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º B - As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998) § 1º C - Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º D - Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

~~Art. 5º - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:-~~

~~I - nas infrações leves, de Cr\$2.000,00 a Cr\$10.000,00;-~~

~~II - nas infrações graves, de Cr\$10.000,00 a Cr\$20.000,00;-~~

~~III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$20.000,00 a Cr\$80.000,00;-~~

~~§ 1º - Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.~~

~~§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.~~

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º A - Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar consultórios médicos odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de

~~repouso, e de gêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio-X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;~~

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos,

produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa; (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo: (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública: (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde: (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda;

~~XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:-~~

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento; (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento;

cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

(Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II DO PROCESSO

Art. 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art. 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do pro-

duto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art. 25 - Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório

oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 29 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado conclusivo caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art. 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art. 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.1977

LEI N.º 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I

DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um 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:

I - 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

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitadas os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

DA ORGANIZAÇÃO, DA DIREÇÃO E DA GESTÃO

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia; e
- VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

CAPÍTULO IV

DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção I

Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V

DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde – SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

CAPÍTULO VII

DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

TÍTULO III

DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, em finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

CAPÍTULO II

DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

TÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (Vetado)

III - (Vetado)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I

DOS RECURSOS

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II

DA GESTÃO FINANCEIRA

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação,

desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

- I - perfil demográfico da região;
- II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;
- III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;
- IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
- V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;
- VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;
- VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão

ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III

DO PLANEJAMENTO E DO ORÇAMENTO

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 20.9.1990

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

- I - a Conferência de Saúde; e
- II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:

I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta lei.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de dezembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 31.12.1990

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

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória n.º 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a Política Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2.º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclu-

sivos 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;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei; (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco; (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias; (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO; (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

XIV - 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;

XV - 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;

XVI - 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;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - 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;

XXI - 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;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

a) (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

b) (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

c) (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

d) (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

XXVI (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

XXVII (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 5º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 6º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 6º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 7º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 8º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I

Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Seção II

Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, “f”, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos

de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

I - exercer a administração da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;

V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;

VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

XI (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

~~**Art. 18.** Ficam criadas funções de confiança denominadas Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária - FCVS de exercício privativo de servidores públicos, no quantitativo e valores previstos no Anexo I desta Lei. *(Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)*~~
§ 1º O Servidor investido em FCVS perceberá os vencimentos do cargo efetivo, acrescidos do valor da função para a qual tiver sido designado.
§ 2º Cabe à Diretoria Colegiada da Agência dispor sobre a realocação dos quantitativos e distribuição das FCVS dentro de sua estrutura organizacional, observados os níveis hierárquicos, os valores de retribuição correspondentes e o respectivo custo global estabelecidos no Anexo I.
§ 3º A designação para a função comissionada de vigilância sanitária é inacumulável com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efetivo exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI e VIII, do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, com as alterações da Lei nº 9.527, de 10 de dezembro de 1997.

CAPÍTULO IV

DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Orçamento e Gestão, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO V

DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I

Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

X (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 7º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 8º (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

Seção II

Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 34. ~~A Agência poderá requisitar, nos três primeiros anos de sua instalação, com ônus, servidores ou contratados, de órgãos de entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, quaisquer que sejam as funções a serem exercidas. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)~~

~~§ 1º Durante os primeiros vinte e quatro meses subsequentes à instalação da Agência, as requisições de que trata o caput deste artigo serão irrecusáveis, quando feitas a órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, e desde que aprovadas pelo Ministros de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.~~

§ 2º Quando a requisição implicar redução de remuneração do servidor requisitado, fica a Agência autorizada a complementá-la até o limite da remuneração do cargo efetivo percebida no órgão de origem.

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36. São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindíveis à implantação da Agência. (Vide Medida Provisória nº 155, de 23.12.2003)

§ 1º Fica a ANVS autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o caput deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação.

§ 2º A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do curriculum vitae.

§ 3º As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado o prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo final da autorização de que trata o § 1º.

§ 4º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVS e do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEC).

§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS, o disposto nos arts. 5º e 6º, no parágrafo único do art. 7º, nos arts. 8º, 9º,

10, 11, 12 e 16 da Lei n. 8.745, de 9 de dezembro de 1993. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

Art. 37. ~~O quadro de pessoal da Agência poderá contar com servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Federal. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)~~

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei n.º 9.638, de 20 de maio de 1998. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001).

§ 1º A gratificação referida no **caput** também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidos na legislação em vigor. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos,

desde que não acarrete riscos à saúde pública. (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 41-A (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 41-B (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 57.** A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país.” (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 20.**

“Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.” (NR)

“**Art. 21.** Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei.” (NR)

“§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpeção, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado.”

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999; 178ª da Independência e 111ª da República.

ANTONIO CARLOS MAGALHÃES

Presidente

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 27.1.1999

ANEXO I

(Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/ FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
DIRETORIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor Especial	102.5
	3	Auxiliar	102.1
GABINETE	1	Chefe de Gabinete	101.4
	1	Procurador	101.5
	1	Corregedor	101.4
	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSONADAS DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QTDE.	VALOR
FCVS-V	42	1.170,00
FCVS-IV	58	855,00
FCVS-III	47	515,00
FCVS-II	58	454,00
FCVS-I	69	402,00
TOTAL	274	177.005,00

ANEXO II

(Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou incorporação empresarial)	6.600	indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/ comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2.ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produto sujeito à Vigilância Sanitária.	Isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito à Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados. - dentro do município - outro município no mesmo estado - outro estado	150 300 600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto 16.1, 16.2, 16.3, 16.4, em:

- a) 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei n.º 9.531, de 10 de dezembro de 1997;
- b) 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei n.º 9.317, de 5 de dezembro de 1996;
- c) 90% no caso das microempresas tal qual definido na Lei n.º 9.317, de 5 de dezembro de 1996.

Obs.: No caso de empresas que estejam em processo de instalação, a cobrança se realizará por auto-declaração, a ser comprovada no ano subsequente, sem a qual o valor descontado passará a ser devido.

PORTARIA MS/GM N.º 1.172, DE 15 DE JUNHO DE 2004

Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, na área de Vigilância em Saúde, define a sistemática de financiamento e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições, e tendo em vista as disposições da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no que se referem à organização do Sistema Único de Saúde – SUS e às atribuições do Sistema relacionadas à vigilância em saúde, e

Considerando a necessidade de regulamentar e dar cumprimento ao disposto na Norma Operacional Básica do SUS de 1996;

Considerando a aprovação, pelo Conselho Nacional de Saúde, em sua Reunião Ordinária dos dias 9 e 10 de junho de 1999, das responsabilidades e requisitos de epidemiologia e controle de doenças;

Considerando a aprovação desta Portaria pela Comissão Intergestores Tripartite, no dia 29 de abril de 2004; e

Considerando a aprovação da Programação Pactuada e Integrada de Vigilância em Saúde para o ano de 2004, que incorpora ações básicas de Vigilância Sanitária, em 11 de novembro de 2003,

RESOLVE:

CAPÍTULO I

DAS COMPETÊNCIAS

Seção I

Da União

Art. 1º Compete ao Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS, a Gestão do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde no âmbito nacional, compreendendo:

I - a vigilância das doenças transmissíveis, a vigilância das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância ambiental em saúde e a vigilância da situação de saúde;

II - coordenação nacional das ações de Vigilância em Saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade nacional ou regional para alcançar êxito;

III - execução das ações de Vigilância em Saúde, de forma complementar à atuação dos Estados;

IV - execução das ações de Vigilância em Saúde, de forma suplementar, quando constatada insuficiência da ação estadual;

V - definição das atividades e parâmetros que integram a Programação Pactuada Integrada da área de Vigilância em Saúde – PPI-VS;

VI - normatização técnica;

VII - assessoria técnica a Estados e a municípios;

VIII - provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) imunobiológicos;

b) inseticidas;

c) meios de diagnóstico laboratorial para as doenças sob monitoramento epidemiológico (kits diagnóstico); e

d) equipamentos de proteção individual – EPI compostos de máscaras respiratórias de pressão positiva/negativa com filtros de proteção adequados para investigação de surtos e agravos inusitados à saúde.

IX - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde, conforme disposições contidas nesta Portaria;

X - gestão dos sistemas de informação epidemiológica, Sistema de Informação sobre Agravos de Notificação – SINAN, Sistema de Informação sobre Mortalidade – SIM, Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos – SINASC, Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações – SI-PNI e outros sistemas que venham a ser introduzidos, incluindo a:

- a) normatização técnica, com definição de instrumentos e fluxos;
- b) consolidação dos dados provenientes dos Estados; e
- c) retroalimentação dos dados.

XI - divulgação de informações e análises epidemiológicas;

XII - coordenação e execução das atividades de informação, educação e comunicação, de abrangência nacional;

XIII - promoção, coordenação e execução, em situações específicas, de pesquisas epidemiológicas e operacionais na área de prevenção e controle de doenças e agravos;

XIV - definição de Centros de Referência Nacionais de Vigilância em Saúde;

XV - coordenação técnica da cooperação internacional na área de Vigilância em Saúde;

XVI - fomento e execução de programas de capacitação de recursos humanos;

XVII - assessoramento às Secretarias Estaduais de Saúde – SES e às Secretarias Municipais de Saúde – SMS na elaboração da PPI-VS de cada Estado;

XVIII - supervisão, fiscalização e controle da execução das ações de Vigilância em Saúde realizadas pelos municípios, incluindo a permanente avaliação dos sistemas estaduais de vigilância epidemiológica e ambiental em saúde;

XIX - coordenação da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – RNLSP, nos aspectos relativos à Vigilância em Saúde, com definição e estabelecimento de normas, fluxos técnico-operacionais

(coleta, envio e transporte de material biológico) e credenciamento das unidades partícipes; e

XX - coordenação do Programa Nacional de Imunizações incluindo a definição das vacinas obrigatórias no País, as estratégias e normatização técnica sobre sua utilização.

Parágrafo único. A responsabilidade pela disponibilização dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI será das três esferas de governo, de acordo com o nível de complexidade a ser definido pela especificidade funcional desses equipamentos.

Seção II

Dos Estados

Art. 2º Compete aos Estados a gestão do componente estadual do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, compreendendo as seguintes ações:

I - coordenação e supervisão das ações de prevenção e controle, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade estadual ou microrregional para alcançar êxito;

II - execução das ações de Vigilância em Saúde, de forma complementar à atuação dos municípios;

III - execução das ações de Vigilância em Saúde, de forma suplementar, quando constatada insuficiência da ação municipal;

IV - execução das ações de Vigilância em Saúde, em municípios não certificados nas condições estabelecidas nesta Portaria;

V - definição, em conjunto com os gestores municipais, na Comissão Intergestores Bipartite – CIB, da Programação Pactuada Integrada da área de Vigilância em Saúde – PPI-VS, em conformidade com os parâmetros definidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS;

VI - assistência técnica aos municípios;

VII - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde, conforme disposições contidas nos arts 14 a 19 desta Portaria; e

VIII - provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) medicamentos específicos, nos termos pactuados na CIT;

b) seringas e agulhas, sendo facultado ao Estado a delegação desta competência à União, desde que a parcela correspondente do TFVS seja subtraída do repasse à SES;

c) óleo vegetal;

d) equipamentos de aspersão de inseticidas; e

e) aquisição de equipamentos de proteção individual – EPI:

1. máscaras faciais completas para a nebulização de inseticidas a Ultra Baixo Volume – UBV (a frio e termonebulização) para o combate a vetores; e

2. máscaras semifaciais para a aplicação de inseticidas em superfícies com ação residual para o combate a vetores;

IX - gestão dos estoques estaduais de insumos estratégicos, inclusive com abastecimento dos municípios;

X - gestão dos sistemas de informação epidemiológica, no âmbito estadual, incluindo:

a) consolidação dos dados provenientes de unidades notificantes e dos municípios, por meio de processamento eletrônico, do SINAN, do SIM, do SINASC, do SI-PNI e de outros sistemas que venham a ser introduzidos;

b) envio dos dados ao nível federal regularmente, dentro dos prazos estabelecidos pelas normas de cada sistema;

c) análise dos dados; e

d) retroalimentação dos dados;

XI - divulgação de informações e análises epidemiológicas;

XII - execução das atividades de informação, educação e comunicação de abrangência estadual;

XIII - capacitação de recursos humanos;

XIV - definição de Centros de Referência Estaduais de Vigilância em Saúde;

XV - normatização técnica complementar a do nível federal para o seu território;

XVI - supervisão, fiscalização e controle da execução das ações de Vigilância em Saúde realizadas pelos municípios, programadas na PPI-VS, incluindo a permanente avaliação dos sistemas municipais de vigilância epidemiológica e ambiental em saúde;

XVII - coordenação das ações de vigilância ambiental de fatores de risco à saúde humana, incluindo o monitoramento da água de consumo humano e contaminantes com importância em saúde pública, como os agrotóxicos, o mercúrio e o benzeno;

XVIII - coordenação da Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública – RELSP, nos aspectos relativos a vigilância epidemiológica e ambiental em saúde, com definição e estabelecimento de normas, fluxos técnico-operacionais, credenciamento e avaliação das unidades partícipes;

XIX - supervisão da rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública;

XX - provimento de diagnóstico laboratorial das doenças de notificação compulsória e outros agravos de importância epidemiológica, na rede estadual de laboratórios de saúde pública;

XXI - coordenação das ações de vigilância entomológica para as doenças transmitidas por vetores, incluindo a realização de inquéritos entomológicos;

XXII - coordenação do componente estadual do Programa Nacional de Imunizações; e

XXIII - supervisão da execução das ações básicas de vigilância sanitária realizadas pelos municípios.

Seção III

Dos Municípios

Art. 3º Compete aos municípios a gestão do componente municipal do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, compreendendo as seguintes atividades:

I - notificação de doenças de notificação compulsória, surtos e agravos inusitados, conforme normatização federal e estadual;

II - investigação epidemiológica de casos notificados, surtos e óbitos por doenças específicas;

III - busca ativa de casos de notificação compulsória nas unidades de saúde, inclusive laboratórios, domicílios, creches e instituições de ensino, entre outros, existentes em seu território;

IV - busca ativa de Declarações de Óbito e de Nascidos Vivos nas unidades de saúde, cartórios e cemitérios existentes em seu território;

V - provimento da realização de exames laboratoriais voltados ao diagnóstico das doenças de notificação compulsória, em articulação com a Secretaria Estadual de Saúde;

VI - provimento da realização de exames laboratoriais para controle de doenças, como os de malária, esquistossomose, triatomíneos, entre outros a serem definidos pela PPI-VS;

VII - acompanhamento e avaliação dos procedimentos laboratoriais realizados pelas unidades públicas e privadas componentes da rede municipal de laboratórios que realizam exames relacionados à saúde pública;

VIII - monitoramento da qualidade da água para consumo humano, incluindo ações de coleta e provimento dos exames físico, químico e bacteriológico de amostras, em conformidade com a normatização federal;

IX - captura de vetores e reservatórios, identificação e levantamento do índice de infestação;

X - registro, captura, apreensão e eliminação de animais que representem risco à saúde do homem;

XI - ações de controle químico e biológico de vetores e de eliminação de criadouros;

XII - coordenação e execução das ações de vacinação integrantes do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégias especiais como campanhas e vacinações de bloqueio e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;

XIII - vigilância epidemiológica e monitoramento da mortalidade infantil e materna;

XIV - execução das ações básicas de vigilância sanitária;

XV - gestão e/ou gerência dos sistemas de informação epidemiológica, no âmbito municipal, incluindo:

a) coleta e consolidação dos dados provenientes de unidades notificantes do SINAN, do SIM, do SINASC, do SI-PNI e de outros sistemas que venham a ser introduzidos;

b) envio dos dados ao nível estadual, regularmente, dentro dos prazos estabelecidos pelas normas de cada sistema;

c) análise dos dados; e

d) retroalimentação dos dados.

XVI - divulgação de informações e análises epidemiológicas;

XVII - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde, conforme disposições contidas nos artigos 14 a 19 desta Portaria;

XVIII - participação, em conjunto com os demais gestores municipais e Secretaria Estadual de Saúde, na Comissão Intergestores Bipartite – CIB, na definição da Programação Pactuada Integrada da área de Vigilância em Saúde – PPI-VS, em conformidade com os parâmetros definidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS;

XIX - gestão dos estoques municipais de insumos estratégicos, inclusive com abastecimento dos executores das ações;

XX - coordenação e execução das atividades de informação, educação e comunicação de abrangência municipal;

XXI - aquisição de equipamentos de proteção individual – EPI referentes aos uniformes, demais vestimentas e equipamentos necessários para a aplicação de inseticidas e biolarvicidas, além daqueles indicados para outras atividades da rotina de controle de vetores, definidas no Manual de Procedimentos de Segurança, publicado pelo Ministério da Saúde; e

XXII - capacitação de recursos humanos.

Parágrafo único. As competências estabelecidas neste artigo poderão ser executadas em caráter suplementar pelos Estados ou por consórcio de municípios, nas condições pactuadas na CIB.

Seção IV

Do Distrito Federal

Art. 4º A gestão das ações de Vigilância em Saúde no Distrito Federal compreenderá, no que couber, simultaneamente, as atribuições referentes a Estados e municípios.

CAPÍTULO II

DA PROGRAMAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

Art. 5º Ações de Vigilância em Saúde serão desenvolvidas de acordo com uma Programação Pactuada Integrada da área de Vigilância em Saúde – PPI-VS, que será elaborada a partir do seguinte processo:

I - a Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS estabelecerá as atividades a serem realizadas e metas a serem atingidas na área de Vigilância em Saúde, em caráter nacional, especificadas para cada unidade da Federação;

II - as atividades e metas estabelecidas servirão de base para que as Comissões Intergestores Bipartite – CIB de todas as unidades da Federação estabeleçam a PPI-VS estadual, especificando, para cada atividade proposta, o gestor que será responsável pela sua execução; e

III - os Estados e municípios poderão incluir ações de vigilância em saúde, a partir de parâmetros epidemiológicos estaduais e/ou municipais, pactuadas nas CIB.

Parágrafo único. As atividades e metas pactuadas na PPI-VS serão acompanhadas por intermédio de indicadores de desempenho, envolvendo aspectos epidemiológicos e operacionais, estabelecidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS.

Art. 6º As Secretarias Estaduais de Saúde – SES e as Secretarias Municipais de Saúde – SMS manterão à disposição da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS, do Ministério da Saúde – MS e dos órgãos de fiscalização e controle todas as informações relativas à execução das atividades em questão.

CAPÍTULO III DA CERTIFICAÇÃO

Art. 7º São condições para a certificação dos Estados e do Distrito Federal assumirem a gestão das ações de Vigilância em Saúde:

I - formalização do pleito pelo gestor estadual do SUS;

II - apresentação da PPI-VS para o Estado, aprovada na CIB; e

III - comprovação de estrutura e equipe compatíveis com as atribuições.

Art. 8º A solicitação de certificação dos Estados e do Distrito Federal, aprovada na CIB, será avaliada pela Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS e encaminhada para deliberação na CIT.

Art. 9º Os municípios já habilitados em alguma das formas de gestão do sistema municipal de saúde, Plena da Atenção Básica – PAB,

Plena de Atenção Básica Ampliada – PABA ou Plena de Sistema Municipal – PSM, solicitarão a certificação de gestão das ações de Vigilância em Saúde mediante:

I - formalização do pleito pelo gestor municipal;

II - comprovação de estrutura e equipe compatíveis com as atribuições; e

III - programação das atividades estabelecidas pela PPI-VS sob sua responsabilidade.

Art. 10. A solicitação de certificação dos municípios será analisada pela Secretaria Estadual de Saúde e encaminhada para aprovação na Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

Art. 11. As solicitações de municípios, aprovadas na CIB, serão encaminhadas para análise da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS e posterior deliberação final da Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

Art. 12. Quando julgado necessário, a Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS poderá efetuar ou solicitar a realização de processo de vistoria in loco, para efeito de certificação.

Art. 13. Os Estados e o Distrito Federal deverão manter arquivo dos processos de certificação e da PPI-VS atualizadas anualmente.

CAPÍTULO IV

DO FINANCIAMENTO

Art. 14. O Teto Financeiro de Vigilância em Saúde – TFVS de cada unidade da Federação destina-se, exclusivamente, ao financiamento das ações estabelecidas nas Seções II, III e IV do Capítulo I desta Portaria e será estabelecido por portaria conjunta da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde e da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. Os recursos do TFVS serão disponibilizados a Estados, a municípios e ao Distrito Federal para execução das ações de Vigilância em Saúde.

Art. 15. As unidades da Federação serão estratificadas da seguinte forma:

I - estrato I – Acre, Amazonas, Amapá, Pará, Rondônia, Roraima, Tocantins e municípios pertencentes à Amazônia Legal dos Estados do Maranhão e Mato Grosso;

II - estrato II – Alagoas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte e Sergipe;

III - estrato III - São Paulo e Paraná; e

IV - estrato IV - Distrito Federal, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

Art. 16. O TFVS de cada unidade da Federação, observado o estrato a que pertença, será obtido mediante o somatório das seguintes parcelas:

I - valor *per capita* multiplicado pela população de cada unidade da Federação;

II - valor por quilômetro quadrado multiplicado pela área de cada unidade da Federação; e

III - contrapartidas do Estado e dos municípios ou do Distrito Federal, conforme o caso.

§ 1º As contrapartidas de que trata o inciso III deste artigo deverão ser para os estratos I, II, III e IV de, respectivamente, no mínimo, 20 %, 30 %, 35% e 40 % calculadas sobre o somatório das parcelas definidas nos incisos I e II e da parcela de que trata o § 2.º do artigo 18 desta Portaria.

§ 2º Para efeito do disposto neste artigo, os dados relativos à população e à área territorial de cada unidade da Federação são os fornecidos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, atualizados anualmente, de forma automática, os valores referentes à população.

Art. 17. A CIB, baseada nas competências dos Estados e dos municípios definidos nas Seções II e III, e considerando perfil epidemiológico e características demográficas, assim como o TFVS, informará à Secretaria de Vigilância em Saúde o montante a ser repassado a cada município para

execução das ações de Vigilância em Saúde que, após aprovação, providenciará o seu repasse por intermédio do Fundo Nacional de Saúde.

Parágrafo único. O repasse de que trata o *caput* deste artigo somente será efetivado se o município encontrar-se certificado nos termos dos artigos 9 a 11 desta Portaria.

Art. 18. Os municípios certificados na forma estabelecida nos artigos 9 a 11 desta Portaria não poderão perceber valores *per capita* inferiores a 60% (sessenta por cento) daquele atribuído à unidade da Federação correspondente.

§ 1º As capitais e os municípios que compõem sua Região Metropolitana não poderão perceber valores *per capita* inferiores a 80% (oitenta por cento) daquele atribuído à unidade da Federação correspondente.

§ 2º Como estímulo à assunção, pelos municípios, das atividades de que trata o artigo 3º, desta Portaria, será estabelecido um valor *per capita* que, multiplicado pela população do Município, será acrescido ao valor definido pela CIB.

§ 3º O Distrito Federal fará jus ao incentivo de que trata este artigo a partir da data de sua certificação.

Art. 19. O repasse dos recursos federais do TFVS, incluindo o Incentivo às Ações Básicas de Vigilância Sanitária aos municípios (Portaria nº 1.882/1997), será feito, mensalmente, por intermédio do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, em conta específica, vedada sua utilização para outros fins não previstos nesta Portaria.

Parágrafo único. As atividades que são concentradas em determinada época do ano, a exemplo das campanhas de vacinação, terão os recursos correspondentes repassados do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais de Saúde e aos Fundos Municipais de Saúde, de acordo com pactuação feita nas CIB, com a parcela do segundo mês imediatamente anterior.

Art. 20. Será instituída uma dotação nacional correspondente a 0,5% do valor anual do Teto Financeiro de Vigilância em Saúde para

aplicações emergenciais, mediante análise da situação pela Secretaria de Vigilância em Saúde, ou em situações de epidemia em que as Secretarias Estaduais e as Secretarias Municipais de Saúde apresentarem justificativa e programação necessária de recursos a serem utilizados, com aprovação da SVS.

§ 1º Os recursos não-aplicados até o mês de setembro de cada ano serão repassados às unidades federadas na mesma proporção do repasse sistemático do TFVS, sendo que a SVS apresentará na CIT, mensalmente, planilha demonstrativa dos recursos aplicados e disponíveis.

§ 2º A definição deste repasse no âmbito de cada unidade federada será objeto de pactuação na CIB e informado à Secretaria de Vigilância em Saúde para que seja efetuado o repasse.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

Art. 21. A Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS poderá suspender o repasse dos recursos de que trata o artigo 19, nos seguintes casos:

I - não cumprimento das atividades e metas previstas na PPI-VS, quando não acatadas as justificativas apresentadas pelo gestor e o não cumprimento de Termo de Ajuste de Conduta – TAC;

II - falta de comprovação da contrapartida correspondente;

III - emprego irregular dos recursos financeiros transferidos;

IV - falta de comprovação da regularidade e oportunidade na alimentação e retroalimentação dos sistemas de informação epidemiológica (SINAN, SIM, SINASC, SI-PNI e outros que forem pactuados);

V - falta de atendimento tempestivo a solicitações formais de informações; e

VI - por solicitação formal do gestor estadual, quando as hipóteses de que tratam os incisos anteriores for constatado por estes.

§ 1º Após análise das justificativas eventualmente apresentadas pelo gestor estadual ou municipal, conforme o caso, a Secretaria de Vigilância em Saúde, com base em parecer técnico fundamentado, poderá:

- I - restabelecer o repasse dos recursos financeiros; ou
- II - propor, à CIT, o cancelamento da certificação do Estado ou do município.

§ 2º O cancelamento da certificação, observados os procedimentos definidos no parágrafo anterior, poderá, também, ser solicitado pela CIB.

§ 3º As atividades de Vigilância em Saúde correspondentes serão assumidas:

- I - pelo Estado, em caso de cancelamento da certificação de município; ou
- II - pela Secretaria de Vigilância em Saúde, em caso de cancelamento da certificação de Estado.

Art. 22 A Secretaria de Vigilância em Saúde poderá suspender o repasse mensal do TFVS para Estados e municípios que não demonstrarem a aplicação de recursos no valor equivalente a 6 (seis) meses de repasse, a partir de janeiro de 2005.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância em Saúde editará ato normativo pactuado na CIT, detalhando os fluxos e procedimentos para a aplicação prática desta medida.

Art. 23. Além das sanções de que trata os artigos 21 e 22 desta Portaria, os gestores estarão sujeitos às penalidades previstas em leis específicas, sem prejuízo, conforme o caso, de outras medidas, como:

- I - comunicação aos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde.
- II - instauração de tomada de contas especial;
- III - comunicação ao Tribunal de Contas do Estado ou do Município, se houver;
- IV - comunicação à Assembléia Legislativa do Estado;
- V - comunicação à Câmara Municipal; e

VI - comunicação ao Ministério Público Federal e à Polícia Federal, para instauração de inquérito, se for o caso;

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 24. Para maior efetividade na consecução das ações de Vigilância em Saúde, por parte dos Estados, dos municípios e do Distrito Federal, recomenda-se às Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde:

I - organizar estruturas específicas capazes de realizar todas as atividades sob sua responsabilidade de forma integrada, evitando-se a separação entre atividades de vigilância epidemiológica, vigilância ambiental em saúde e operações de controle de doenças, e preferencialmente que essa estrutura tenha autonomia administrativa, orçamentária e financeira para a gestão de recursos, integrada aos Sistemas Estadual e Municipal de Saúde;

II - integrar a rede assistencial, conveniada ou contratada com o SUS, nas ações de prevenção e controle de doenças;

III - incorporar as ações de vigilância, prevenção e controle da área de Vigilância em Saúde às atividades desenvolvidas pelo Programa de Agentes Comunitários de Saúde - PACS e pelo Programa Saúde da Família - PSF;

IV - integrar as atividades de diagnóstico laboratorial às ações de Vigilância em Saúde por meio da estruturação de Rede de Laboratórios que inclua os laboratórios públicos e privados.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. Como instâncias de recurso, para os municípios que discordarem da avaliação da SES, ficam estabelecidos aqueles definidos para

as demais pendências ordinárias, quais sejam, o Conselho Estadual de Saúde e a CIT, a não ser em questões excepcionais de natureza técnico-normativa, em que a SVS se caracterize como melhor árbitro.

Art. 26. As SES e as SMS deverão informar à SVS a evolução da força de trabalho cedida pelo Ministério da Saúde, considerando, dentre outros, os seguintes aspectos:

I - aposentadoria de servidores;

II - incorporação de atividades ao Programa de Agentes Comunitários de Saúde - PACS e Programa Saúde da Família – PSF; e

III - aumento de produtividade em função da otimização de processos e incorporação de novos métodos de trabalho.

§ 1º No período de 5 (cinco) anos, iniciado a partir de 1º de janeiro de 2000, a Secretaria de Vigilância em Saúde submeterá à avaliação da CIT, na primeira reunião de cada ano, a análise da força de trabalho cedida e alocada em cada Estado da Federação.

§ 2º Caso seja constatada, considerados os fatores de que trata este artigo, a redução real do quantitativo de pessoal inicialmente alocado, a CIT, por proposta da SVS, estabelecerá as medidas necessárias para o ajuste do quantitativo da força de trabalho, de forma a garantir a continuidade das atividades transferidas para os Estados e os municípios.

Art. 27. Os recursos humanos cedidos para as SES e as SMS poderão ser convocados, em caráter temporário, pelo prazo máximo de noventa dias, pela SVS, quando esta estiver executando ações de prevenção e controle de doenças, em caráter suplementar e excepcional às SES.

Parágrafo único. As convocações superiores a noventa dias, bem como a prorrogação do prazo inicial deverão ser autorizadas pela CIT.

Art. 28. A SVS, em conjunto com as SES, realizará capacitação de todos os agentes de controle de endemias, até o final do ano 2006, visando adequá-los às suas novas atribuições, incluindo conteúdos de vigilância epidemiológica e ambiental em saúde e execução de prevenção e controle de doenças com importância nacional e regional.

Art. 29. A SVS disponibilizará os kits para realização dos testes de colinesterase sanguínea, e demais testes que vierem a ser incorporados na rotina, para as SES, que serão responsáveis pela distribuição dos kits e a coordenação do processo de realização de exames de controle de intoxicação para os agentes de controle de endemias cedidos, que estiverem realizando ações de controle químico ou biológico.

Parágrafo único. Cabe às Secretarias Municipais de Saúde prover as condições para realização de exames de controle de intoxicação para os agentes especificados acima.

Art. 30. A Fundação Nacional de Saúde – FUNASA estabelecerá, com a participação da Secretaria de Vigilância em Saúde, critérios e limites para o pagamento da indenização de campo dos seus agentes de controle de endemias.

§ 1º A FUNASA realizará o pagamento, mediante o envio, pela SES, da relação dos servidores que fazem jus a indenização de campo.

§ 2º Caso o limite fixado seja superior à despesa efetivada, o valor excedente será acrescido ao TFVS dos municípios certificados ou do Estado, dependendo da vinculação funcional, a título de parcela variável, para utilização nos termos pactuados na CIB.

Art. 31. Determinar à Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS a adoção de medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria submetendo-as, quando couber, à apreciação da CIT.

Art. 32. Revogar a Portaria nº. 1.399/GM, de 15 de dezembro de 1999, publicada no DOU nº 240-E, Seção I, pág. 21, de 16 de dezembro de 1999, e a Portaria nº 1.147/GM, de 20 de junho de 2002, publicada no DOU nº 118, Seção 1, pág. 159, de 21 de junho de 2002.

Art. 33. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

DECRETO N.º 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976

Regulamenta a Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição e tendo em vista o disposto no artigo 15 da Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975,

DECRETA:

Art. 1.º As ações de vigilância epidemiológica e a notificação compulsória de doenças, o Programa Nacional de Imunizações e as variações de caráter obrigatório serão organizados e disciplinados, em todo o território nacional, pelo disposto na Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste regulamento e demais normas complementares estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO I

DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS

Art. 2.º Fica instituído o Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica, organizado e disciplinado em conformidade com o disposto neste decreto.

Art. 3.º A vigilância epidemiológica será exercida, em todo o território nacional pelo conjunto de serviços de saúde, públicos e privados, habilitados para tal fim, organizados em Sistema específico, sob a coordenação do Ministério da Saúde, observadas as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Saúde.

Art. 4.º O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais.

Art. 5.º As ações de vigilância epidemiológica serão da responsabilidade imediata de uma rede especial de serviços de saúde, de complexidade crescente, cujas unidades disporão de meios para:

I - Coleta das informações básicas necessárias ao controle de doenças;

II - Diagnóstico das doenças que estejam sob o regime de notificação compulsória;

III - Averiguação da disseminação da doença notificada e a determinação da população sob risco;

IV - Proposição e execução das medidas de controle pertinentes;

V - Adoção de mecanismos de comunicação e coordenação do Sistema;

Art. 6.º A rede de que trata o artigo anterior será composta por Unidades de Vigilância Epidemiológica, integrantes dos serviços de saúde a serem indicados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito, em áreas geográficas delimitadas, contínuas e contíguas, abrangendo todo o território de cada Unidade da Federação.

§ 1.º As áreas referidas neste artigo poderão abranger parte de um Município, todo o Município ou mais de um Município.

§ 2.º Em Municípios onde não for identificado serviço de saúde para assumir funções próprias do Sistema, e não houver possibilidade de instalar um Posto de Notificação, a Secretaria de Saúde definirá o detentor de cargo público para executar as ações de vigilância epidemiológica

que neste caso se resumirão à recepção e ao encaminhamento das notificações de doenças.

Art. 7.º Constituem elementos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

I - Órgão Central - aquele mantido pelo Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde;

II - Órgãos Regionais - aqueles mantidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais, através de órgãos específicos de Epidemiologia integrantes de suas respectivas estruturas;

III - Órgãos Micro-Regionais - aqueles mantidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, quando houver regionalização administrativa das primeiras;

IV - Unidade de Vigilância Epidemiológica (UVE) - aquela componente de órgão local de saúde indicado pela Secretaria de Saúde das Unidades Federadas, dentre os estabelecimentos de saúde instalados no âmbito de seus respectivos territórios, e reconhecidos pelo Ministério da Saúde;

Parágrafo único. Os demais serviços de saúde, os estabelecimentos de ensino, os Postos de Notificação e os profissionais obrigados a notificação compulsória de doenças ficarão vinculados às Unidades de Vigilância Epidemiológica de sua área geográfica na qualidade de agentes de notificação.

Art. 8.º Constituem funções de Órgãos Central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

I - Elaborar, atualizar e publicar plenamente, a relação de doenças de notificação compulsória para todo o território nacional;

II - Analisar e aprovar propostas das Secretarias de Saúde das Unidades da Federação, para incluir no âmbito de seus respectivos territórios outras doenças de notificação compulsória;

III - Estabelecer normas sobre a organização, procedimentos e funcionamento do Sistema, principalmente no que concerne às atividades

de investigação epidemiológica e profilaxia específica para cada doença, bem como no que se refere aos fluxos de informações;

IV - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das ações de vigilância epidemiológica no território nacional, principalmente no que se refere ao desempenho dos Órgãos Regionais;

V - Centralizar, analisar e divulgar as informações decorrentes das ações de vigilância;

VI - Prestar apoio técnico e financeiro aos elementos subjacentes do Sistema, sobretudo aos Órgãos Regionais;

VII - Manter atualizada a relação das Unidades de Vigilância Epidemiológica de cada Unidade da Federação, divulgando-a anualmente.

Art. 9.º Constituem funções dos Órgãos Regionais:

I - Observar as normas estabelecidas pelo Órgão Central e dispor, supletivamente, sobre a ação dos elementos subjacentes no Sistema, inclusive, no que se refere à elaboração e atualização da relação de doenças de notificação compulsória, no território da Unidade Federada;

II - Supervisionar, coordenar, controlar, avaliar e apoiar a execução das ações de vigilância no território da Unidade Federada principalmente aquelas desempenhadas pelos Órgãos Micro-Regionais;

III - Centralizar, analisar e transmitir ao Órgão Central as informações decorrentes da ação de vigilância epidemiológica, divulgando-as;

IV - Apropriar os recursos necessários à manutenção e desenvolvimento dos elementos do Sistema sob sua responsabilidade, inclusive aqueles vinculados a outras instituições;

V - Buscar apoio para as suas ações no Órgão Central do Sistema;

VI - Manter atualizada a relação das Unidades de Vigilância Epidemiológica da respectiva Unidade da Federação, encaminhando-a anualmente ao Órgão Central do Sistema.

Art. 10. Constituem funções dos Órgãos Micro-Regionais:

I - Observar as normas estabelecidas pelos Órgãos Regionais;

II - Centralizar, analisar e transferir ao Órgão Regional as informações decorrentes de ações de vigilância epidemiológica;

III - Gerir, supervisionar e apoiar a execução das ações a cargo das Unidades de Vigilância Epidemiológica;

IV - Buscar apoio para as suas ações no Órgão Regional.

Art. 11. Constituem funções das Unidades de Vigilância Epidemiológica (UVE):

I - Receber notificações;

II - Cumprir as normas comunicadas pelo Órgão Micro-Regional;

III - Registrar e transmitir informações sobre a ocorrência de doenças ao Órgão Micro-Regional;

IV - Executar investigações epidemiológicas e ações de profilaxia decorrentes das mesmas;

V - Supervisionar a atuação dos Postos Locais de Notificação e estabelecer as vinculações necessárias com os demais agentes de notificação, informando-os dos resultados decorrentes de suas notificações;

VI - Buscar apoio para suas ações no Órgão Micro-Regional.

Art. 12. Constituem funções dos Postos de Notificação:

I - Cumprir as normas comunicadas pela Unidade de Vigilância Epidemiológica;

II - Receber e buscar informações sobre os casos confirmados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória;

III - Notificar a ocorrência de doenças notificáveis à Unidade de Vigilância Epidemiológica.

Art. 13. Consideram-se informações básicas para o funcionamento do Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica:

I - As notificações compulsórias de doenças;

II - As declarações e atestados de óbitos;

III - Os resultados de estudos epidemiológicos pelas Autoridades Sanitárias;

IV - As notificações de quadros mórbidos inusitados e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgada anormal, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo.

Parágrafo único. Consideram-se de notificação compulsória:

I - As doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional;

II - As doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada, periodicamente, observado o artigo 7.º, item II, e seu § 1.º da Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Art. 14. As notificações a que se referem os itens I e IV do artigo anterior deverão conter:

I - A indicação precisa que permita a Autoridade Sanitária identificar a pessoa portadora da doença e o local ou locais onde possa ser encontrada;

II - Indicação precisa da doença suspeita ou confirmada;

III - A data da notificação o nome e a residência do notificante.

Parágrafo único. A notificação compulsória de doenças deverá ser realizada, imediata ou posteriormente ao conhecimento do fato por escrito e no modelo padronizado.

Art. 15. Para efeito deste Regulamento, são consideradas Autoridades Sanitárias, os responsáveis pelas Unidades de Vigilância Epidemiológica e pelos órgãos de epidemiologia bem como os seus superiores hierárquicos.

Art. 16. São componentes para o recebimento das notificações, os elementos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, segundo o disposto neste decreto que deverão proporcionar todas as facilidades ao seu alcance para o aperfeiçoamento e a celeridade do processo de notificação.

Art. 17. As Unidades de Vigilância Epidemiológica, face a uma notificação recebida, providenciarão o registro e arquivamento da mesma como documento hábil para desencadeamento das ações de investigação epidemiológica e eventual aplicação das medidas legais pertinentes, comunicando o fato às autoridades superiores.

Art. 18. Para cada doença de notificação compulsória, serão definidos a urgência e o modo de promover a notificação.

Art. 19. O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica estará formalmente articulado com a rede de Laboratórios de Saúde Pública de modo a possibilitar a todas as Unidades de Vigilância Epidemiológica os necessários exames laboratoriais indicados para esclarecimentos de diagnósticos, clínico e epidemiológico.

Parágrafo único. Os demais laboratórios de análise de interesse para a saúde existentes nas áreas geográficas de responsabilidade das Unidades de Vigilância Epidemiológica proporcionarão às mesmas o apoio necessário para o esclarecimento do diagnóstico, através de mecanismos administrativos adequados.

Art. 20. Todas as unidades de prestação de serviços integrantes do Sistema Nacional de Saúde deverão estar vinculadas às Unidades de Vigilância Epidemiológica, de suas respectivas áreas, facilitando-lhes os meios para os esclarecimentos, clínico e laboratorial, do diagnóstico.

Art. 21. As ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública do Ministério da Saúde, constituirão um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicação próprios, diretamente vinculados aos subsistemas das Unidades Federadas.

Art. 22. Estão particularmente obrigados à notificação de doenças constantes das relações a que se refere o item I do artigo 8.º deste Decreto:

I - Os médicos, no exercício de suas funções profissionais;

II - O dirigente de cada um dos estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde que proporcionem serviços de saúde, em regime ambulatorial ou de internação, o qual será solidariamente responsável pela notificação, juntamente com os médicos que estejam atendendo paciente com suspeita ou confirmação de doença de notificação compulsória;

III - O dirigente de cada um dos estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde que executem exames complementares para diagnóstico e tratamento, que serão solidariamente responsáveis pela notificação, juntamente com os médicos que recebam os resultados dos exames;

IV - O dirigente de estabelecimento de ensino em geral, público ou particular, sobretudo quando lhe houver sido feita a comunicação de suspeita de doença de notificação compulsória em pessoa de seu estabelecimento de ensino, por qualquer membro do corpo docente, pais ou responsáveis por seus alunos;

V - As pessoas que, na forma deste Decreto, exercerem as funções de agente de notificação em Postos de Notificação.

Art. 23. Todos os encarregados de ações de vigilância epidemiológica manterão sigilo quanto a identificação pública do portador de doença notificada.

Parágrafo único. No caso de grave risco a comunidade, a juízo da autoridade sanitária e com o conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, será permitida a identificação do paciente fora do âmbito médico-sanitário.

Art. 24. Face à notificação de doença de notificação compulsória a Autoridade Sanitária mobilizará os recursos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de modo a possibilitar, na forma regulamentar, as ações necessárias ao esclarecimento do diagnóstico, a investigação epidemiológica e adoção das medidas de controle adequadas.

Art. 25. As pessoas naturais e jurídicas, de direito público e de direito privado, ficarão sujeitas às medidas de controle determinadas pela Autoridade Sanitária, quer para a investigação epidemiológica, quer para profilaxia decorrentes de notificação da doença.

TÍTULO II

DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES E DAS VACINAÇÕES DE CARÁTER OBRIGATÓRIO

Art. 26. O Ministério da Saúde elaborará, fará publicar e atualizará, bienalmente, o Programa Nacional de Imunizações que definirá as vacinações em todo o território nacional, inclusive as de caráter obrigatório.

Art. 27. Serão obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste artigo o Ministério Saúde elaborará relações dos tipos de vacina cuja aplicação será obrigatória em todo o território nacional e em determinadas regiões do País, de acordo com comportamento epidemiológico das doenças.

Art. 28. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios poderão tornar obrigatório o uso de outros tipos de vacina para a população de suas áreas geográficas desde que:

I - Obedeçam ao disposto neste Decreto e nas demais normas complementares baixadas para sua execução pelo Ministério da Saúde;

II - O Ministério da Saúde aprove previamente, a conveniência da medida;

III - Reunam condições operacionais para a execução das ações.

Art. 29. É dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória.

Parágrafo único. Só será dispensada da vacinação obrigatória, a pessoa que apresentar Atestado Médico de contra-indicação explícita da aplicação da vacina.

Art. 30. São responsáveis institucionais pela vacinação obrigatória:

I - O Ministério da Saúde, em âmbito nacional;

II - As Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, no âmbito de seus respectivos territórios.

Parágrafo único. O complexo de serviços que constitui o Sistema Nacional de Saúde apoiará as ações de vacinação, principalmente aquelas de caráter obrigatório, na forma estabelecida por este regulamento e suas demais normas complementares.

Art. 31. A vacinação obrigatória será da responsabilidade imediata de uma rede de serviços de saúde cujas unidades deverão dispor de meios para:

I - Executar as vacinações;

II - Coordenar e controlar as vacinações executadas pelos demais serviços de saúde;

III - Abastecer regularmente com vacinas os demais serviços de saúde;

§ 1.º A rede de serviços de que trata este artigo será composta por Centros de Vacinação que integrarão determinados estabelecimentos de saúde definidos pelas Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito em áreas geográficas contínuas ou contíguas de modo a assegurar uma cobertura integral.

§ 2.º As áreas a que se refere o § 1.º poderão cobrir uma parte, o todo ou mais de um Município.

Art. 32. Ao Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde, compete:

I - Implantar e implementar as ações do Programa relacionado com as vacinações de caráter obrigatório;

II - Estabelecer critérios e prestar apoio técnico e financeiro a elaboração, implantação e implementação dos programas de vacinação a cargo das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas;

III - Estabelecer normas básicas para a execução das vacinações;

IV - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território nacional principalmente o desempenho dos órgãos das Secretarias de Saúde, encarregados dos programas de vacinação;

V - Centralizar, analisar e divulgar as informações referentes ao Programa Nacional de Imunizações.

Art. 33. Constituem funções das Secretarias de Saúde, através de seus órgãos responsáveis pelos programas de vacinação:

I - Elaborar, implantar e implementar programas de imunizações, principalmente aqueles referentes a vacinação obrigatória;

II - Designar os serviços de saúde que deverão incorporar os Centros de Vacinação constituindo a rede especial a que se refere o artigo 31 deste Regulamento;

III - Limitar a área geográfica a que deve estender-se a influência dos Centros de Vacinação;

IV - Manter a rede Centro de Vacinação;

V - Manter Postos de Vacinação nos demais estabelecimentos de saúde que operam sob sua responsabilidade;

VI - Promover a criação de Postos de Vacinação em todos os serviços de saúde de natureza pública e particular;

VII - Credenciar médicos, como Agentes, para a execução das vacinações;

VIII - Estabelecer normas complementares às baixadas pelo Ministério para a execução das vacinações;

IX - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território da Unidade Federada, pelos Centros, Postos e Agentes de Vacinação;

X - Centralizar, analisar e transferir ao Ministério da Saúde as informações referentes às vacinações realizadas em períodos anteriores, divulgando-as.

Art. 34. Constituem funções dos Centros de Vacinação:

I - Programar e garantir a vacinação da população residente ou em trânsito na sua área de influência, em conformidade com o Programa da respectiva Secretaria de Saúde;

II - Distribuir e controlar o uso das vacinas pelos Postos e Agentes de Vacinação;

III - Informar ao órgão imediatamente superior na estrutura da Secretaria de Saúde de que é integrante, as vacinações realizadas em períodos anteriores;

IV - Manter o registro das vacinações realizadas;

V - Expedir Atestados de Vacinação para as pessoas que vacinar;

VI - Expedir Atestados da impossibilidade de obtenção das vacinações nos casos previstos neste Regulamento.

Art. 35. Constituem funções dos Postos e Agentes de Vacinação:

I - Vacinar as pessoas a quem estiverem prestando serviços de saúde;

II - Registrar as vacinações que executarem;

III - Expedir Atestados de Vacinação para as pessoas que vacinarem.

Parágrafo único. O credenciamento de serviços de saúde e de profissionais pelas Secretarias de Saúde para atuarem como Postos e Agentes de Vacinação deverá obedecer a critérios estabelecidos pelas primeiras, observadas as seguintes condições:

I - Existência de meios para armazenamento das vacinas e sua perfeita conservação, e de equipamentos destinados à aplicação das mesmas;

II - Registro do uso das vacinas nas fichas clínicas das pessoas vacinadas;

III - Compromisso de afixar em local visível as datas e horários para a aplicação das vacinas;

IV - Compromisso de comunicar as vacinações praticadas nos formulários distribuídos e nos prazos estipulados pelas Secretarias de Saúde.

Art. 36. Em situações especiais como na ocorrência de surtos epidêmicos, e a Juízo da Autoridade Sanitária vinculada ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, a coordenação e execução do programa de vacinação serão transferidas às Unidades de Vigilância Epidemiológica atuantes nas áreas em que essas situações se verificarem.

Art. 37. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestados de Vacinação, emitidos pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

§ 1.º O atestado das vacinações de caráter obrigatório será consubstanciado em documento único, padronizado pelo Ministério da Saúde e deverá conter:

- I - Os elementos de identificação civil da pessoa vacinada;
- II - O tipo e a data da vacina aplicada;
- III - A identificação do serviço de saúde onde a vacinação se realizou;
- IV - A rubrica do executor da vacinação.

§ 2.º Continuam em vigor os Atestados de Vacinação previstos no Regulamento Sanitário Internacional, para o caso das Doenças Quarentenáveis.

Art. 38. Toda pessoa vacinada tem o direito de exigir correspondente atestado comprobatório da vacinação obrigatória recebida, inclusive em segunda via, a fim de satisfazer exigências legais ou regulamentares.

§ 1.º A pessoa que, durante o ano anterior, recorrer aos serviços de saúde autorizados para a realização de vacinações obrigatórias e não conseguir a aplicação das mesmas, poderá exigir desses estabelecimentos um atestado comprobatório da impossibilidade da vacinação, a fim de eximir-se nas datas aprazadas, das obrigações e sanções estabelecidas na legislação específica.

§ 2.º Em situações excepcionais em que a coordenação das vacinações estiver sob a responsabilidade da Unidade de Vigilância Epidemiológica a Autoridade Sanitária poderá dispensar a emissão de Atestado.

TÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. Os atestados de vacinação obrigatória só serão exigidos a partir de 1.º de julho de 1978, salvo a hipótese de emergência reconhecida pelo Ministério da Saúde.

§ 1.º Para efeito de pagamento de salário-família por dependentes de segurados de diferentes sistemas de previdência social, os atestados de vacinação obrigatória, somente serão exigidos a partir de 1.º de julho de 1978, em relação aos dependentes nascidos a partir 1.º de julho de 1977.

§ 2.º O Ministério da Saúde por solicitação das Secretarias de Saúde poderá estabelecer novas datas quando ficar comprovada a impossibilidade do cumprimento da obrigação contida neste artigo e no seu § 1.º.

Art. 40. As vacinas obrigatórias e seus respectivos Atestados serão gratuitos, inclusive quando executados por profissionais em suas clínicas ou consultórios, ou por estabelecimentos privados de prestação de serviços de saúde.

Art. 41. Os Atestados de Vacinação Obrigatória não poderão ser retidos, em qualquer hipótese e sob qualquer motivo, por pessoa natural ou jurídica.

Art. 42. Sem prejuízo do disposto no artigo 22 e seus itens é dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, relacionada em conformidade com o artigo 8.º, item I.

Art. 43. A inobservância das obrigações estabelecidas na Lei n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste Regulamento e em suas normas complementares, configura infração da legislação referente à Saúde Pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-lei n.º 785 de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 44. Fica o Ministro de Estado da Saúde autorizado a expedir os atos complementares visando a execução deste Regulamento.

Art. 45. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 12 de agosto de 1976; 155.º da Independência e 88.º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

